*Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 165 del 16 luglio 2013 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

PARTE PRIMA

**Roma - Martedì, 16 luglio 2013**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**N. 57**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pharmaceutical Development and Services».

*Estratto determinazione V&A n. 562 del 14 giugno 2013*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ATORVASTATINA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND SERVICES**", nelle forme e confezioni: "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse e "80 mg compresse" 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND SERVICES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VIA dei Pratoni 16 - 50018 Scandicci - FIRENZE, Codice Fiscale 05122550485.

**Confezione:** "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**AIC n°** 040350011 (in base 10) 16HD9V (in base 32)

**Confezione:** "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**AIC n°** 040350023 (in base 10) 16HDB7 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, API UNIT-II (ANY UNIT), 110&111, India;
**Produttore del prodotto finito:** GALENICUM HEALTH, S.L. stabilimento sito in BARCELLONA (SPAIN), AVDA/CORNELLÀ 114, 7º - 1º EDIFICIO LEKLA, ESPLUGUES DE LLOBREGAT (controlli); ZETA ANALYTICAL LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, UNIT3, COLONIAL WAY, WATFORD, HERTFORSHIRE (controlli); LABORATORIOS CINFA, S.A. stabilimento sito in HUARTE-PAMPLONA (Spagna), OLAZ-CHIPI, 10-POLIGONO INDUSTRIAL ARETA (produzione, confezionamento primario e secondario e controlli); IND-SWIFT LIMTED. stabilimento sito in PUNJAB (INDIA), VILLAGE JAWAHARPUR, TEHSIL DERABASSI, DISTRICT SAS (produzione, confezionamento primario e secondario); MPF B.V. stabilimento sito in CN HEERENVEEN (THE NETHERLANDS), NEPTUNUS 12 (confezionamento primario e secondario); CEMELOG KFT stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); TJOA PACK HUNGARY LTD stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS, VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); ASTRON RESEARCH LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, SAGE HOUSE, 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW, MIDDLESE (controlli); Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11,111 23 Stoccolma Svezia (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene:

**Principio Attivo:** Atorvastatina 10 mg (come Atorvastatina-calcio 10,3 mg)
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato; Magnesio stearato (E572); Sodio lauril solfato; Cellulosa microcristallina/Silice colloidale anidra; Butilidrossianisolo (E320); Crospovidone (E102); Sodio bicarbonato (E500); Sinespum C (Saccarosio, Sorbitano tri-stearato, Polietilenglicole-40 stearato (E171), Dimeticone 400, Silice, 2-bromo-2nitropropano-1,3-diolo);
**Film di rivestimento:** Opadry OYL-28900 White (Lattosio monoidrato, Ipromellosa 15 cP, Titanio diossido (E171), Macrogol 4000)

**Confezione:** "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**AIC n°** 040350035 (in base 10) 16HDBM (in base 32)

**Confezione:** "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**AIC n°** 040350047 (in base 10) 16HDBZ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, API UNIT-II (ANY UNIT), 110&111, India;
**Produttori del prodotto finito:** GALENICUM HEALTH, S.L. stabilimento sito in BARCELLONA (SPAIN), AVDA/CORNELLÀ 114, 7º - 1º EDIFICIO LEKLA, ESPLUGUES DE LLOBREGAT (controlli); ZETA ANALYTICAL LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, UNIT3, COLONIAL WAY, WATFORD, HERTFORSHIRE (controlli); LABORATORIOS CINFA, S.A. stabilimento sito in HUARTE-PAMPLONA (Spagna), OLAZ-CHIPI, 10-POLIGONO INDUSTRIAL ARETA (produzione, confezionamento primario e secondario e controlli); IND-SWIFT LIMTED. stabilimento sito in PUNJAB (INDIA), VILLAGE JAWAHARPUR, TEHSIL DERABASSI, DISTRICT SAS (produzione, confezionamento primario e secondario); MPF B.V. stabilimento sito in CN HEERENVEEN (THE NETHERLANDS), NEPTUNUS 12 (confezionamento primario e secondario); CEMELOG KFT stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); TJOA PACK HUNGARY LTD stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS, VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); ASTRON RESEARCH LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, SAGE HOUSE, 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW, MIDDLESE (controlli); Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11,111 23 Stoccolma Svezia (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Una compressa rivestita con film da 20 mg contiene:
**Principio Attivo:** Atorvastatina 20 mg (come Atorvastatina-calcio 20,7 mg)

**Eccipienti:** Lattosio monoidrato; Magnesio stearato (E572); Sodio lauril solfato; Cellulosa microcristallina/Silice colloidale anidra; Butilidrossianisolo (E320); Crospovidone (E102); Sodio bicarbonato (E500); Sinespum C (Saccarosio 97,08%, Sorbitano tri-stearato, Polietilenglicole-40 stearato (E171), Dimeticone 400, Silice, 2-bromo-2nitropropano-1,3-diolo);
**Film di rivestimento:** Opadry OYL-28900 White (Lattosio monoidrato, Ipromellosa 15 cP, Titanio diossido (E171), Macrogol 4000)

**Confezione:** "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**AIC n°** 040350050 (in base 10) 16HDC2 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, API UNIT-II (ANY UNIT), 110&111, India;
**Produttori del prodotto finito:** GALENICUM HEALTH, S.L. stabilimento sito in BARCELLONA (SPAIN), AVDA/CORNELLÀ 114, 7º - 1º EDIFICIO LEKLA, ESPLUGUES DE LLOBREGAT (controlli); ZETA ANALYTICAL LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, UNIT3, COLONIAL WAY, WATFORD, HERTFORSHIRE (controlli); LABORATORIOS CINFA, S.A. stabilimento sito in HUARTE-PAMPLONA (Spagna), OLAZ-CHIPI, 10-POLIGONO INDUSTRIAL ARETA (produzione, confezionamento primario e secondario e controlli); IND-SWIFT LIMTED. stabilimento sito in PUNJAB (INDIA), VILLAGE JAWAHARPUR, TEHSIL DERABASSI, DISTRICT SAS (produzione, confezionamento primario e secondario); MPF B.V. stabilimento sito in CN HEERENVEEN (THE NETHERLANDS), NEPTUNUS 12 (confezionamento primario e secondario); CEMELOG KFT stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); TJOA PACK HUNGARY LTD stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS, VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); ASTRON RESEARCH LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, SAGE HOUSE, 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW, MIDDLESE (controlli); Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11,111 23 Stoccolma Svezia (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Una compressa rivestita con film da 40 mg contiene:
**Principio Attivo:** Atorvastatina 40 mg (come Atorvastatina-calcio 41,4 mg)
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato; Magnesio stearato (E572); Sodio lauril solfato; Cellulosa microcristallina/Silice colloidale anidra; Butilidrossianisolo (E320); Crospovidone (E102); Sodio bicarbonato (E500); Sinespum C (Saccarosio 97,08%, Sorbitano tri-stearato, Polietilenglicole-40 stearato (E171), Dimeticone 400, Silice, 2-bromo-2nitropropano-1,3-diolo);
**Film di rivestimento:** Opadry OYL-28900 White (Lattosio monoidrato, Ipromellosa 15 cP, Titanio diossido (E171), Macrogol 4000)

**Confezione:** "80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**AIC n°** 040350062 (in base 10) 16HDCG (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, API UNIT-II (ANY UNIT), 110&111, India;
**Produttore del prodotto finito:** GALENICUM HEALTH, S.L. stabilimento sito in BARCELLONA (SPAIN), AVDA/CORNELLÀ 114, 7º - 1º EDIFICIO LEKLA, ESPLUGUES DE LLOBREGAT (controlli); ZETA ANALYTICAL LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, UNIT3, COLONIAL WAY, WATFORD, HERTFORSHIRE (controlli); LABORATORIOS CINFA, S.A. stabilimento sito in HUARTE-PAMPLONA (Spagna), OLAZ-CHIPI, 10-POLIGONO INDUSTRIAL ARETA (produzione, confezionamento primario e secondario e controlli); IND-SWIFT LIMTED. stabilimento sito in PUNJAB (INDIA), VILLAGE JAWAHARPUR, TEHSIL DERABASSI, DISTRICT SAS (produzione, confezionamento primario e secondario); MPF B.V. stabilimento sito in CN HEERENVEEN (THE NETHERLANDS), NEPTUNUS 12 (confezionamento primario e secondario); CEMELOG KFT stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); TJOA PACK HUNGARY LTD stabilimento sito in HUNGARY, BUDAORS, VASÙT UTCA 13 (confezionamento primario e secondario); ASTRON RESEARCH LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, SAGE HOUSE, 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW, MIDDLESE (controlli); Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11,111 23 Stoccolma Svezia (rilascio dei lotti).
**Composizione:** Una compressa rivestita con film da 80 mg contiene:
**Principio Attivo:** Atorvastatina 80 mg (come Atorvastatina-calcio 82,7 mg)
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato; Magnesio stearato (E572); Sodio lauril solfato; Cellulosa microcristallina/Silice colloidale anidra; Butilidrossianisolo (E320); Crospovidone (E102); Sodio bicarbonato (E500); Sinespum C (Saccarosio 97,08%, Sorbitano tri-stearato, Polietilenglicole-40 stearato (E171), Dimeticone 400, Silice, 2-bromo-2nitropropano-1,3-diolo);
**Film di rivestimento:** Opadry OYL-28900 White (Lattosio monoidrato, Ipromellosa 15 cP, Titanio diossido (E171), Macrogol 4000)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Ipercolesterolemia
ATORVASTATINA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND SERVICES è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o

iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.
ATORVASTATINA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND SERVICES è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 040350011 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,34 Euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,52 Euro
**Confezione:** AIC n° 040350023 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,37 Euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,44 Euro

**Confezione:** AIC n° 040350035 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,73 Euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,12 Euro

**Confezione:** AIC n° 040350047 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,99 Euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,36 Euro

**Confezione:** AIC n° 040350050 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,99 Euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
11,23 Euro

**Confezione:** AIC n° 040350062 - "80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
8,1459 Euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
15,27 Euro

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 040350011 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

**Confezione:** AIC n° 040350023 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

**Confezione:** AIC n° 040350035 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

**Confezione:** AIC n° 040350047 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

**Confezione:** AIC n° 040350050 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

**Confezione:** AIC n° 040350062 - "80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 040350011 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040350023 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040350035 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040350047 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040350050 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 040350062 - "80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05875**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Mithridatum».**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 567 del 14 giugno 2013*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM"**, nelle forme e confezioni: "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; "320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; "320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** MITHRIDATUM LTD. con sede legale e domicilio in 5TH FLOOR, 86 JERMYN STREET, SW1Y 6AW - LONDON-REGNO UNITO (GRAN BRETAGNA).

**Confezione:** "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al

**AIC n°** 041968013 (in base 10) 180SDF (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compressa rivestita con film

**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067, 20155 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;

Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;

**Produttore del prodotto finito:**

Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in Via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro – Milano (solo confezionamento secondario);

**Composizione:** 1 compressa rivestita con film contiene:

**Principio Attivo:** valsartan 80,00 mg; idroclorotiazide 12,50 mg;

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 36,00 mg; lattosio monoidrato 29,72 mg; croscarmellosa sodica 10,80 mg; povidone K29-K32 7,20 mg; talco 1,80 mg; magnesio stearato 1,26 mg; silice colloidale anidra 0,72 mg;
Film di rivestimento: polivinil alcol 3,17 mg; talco 1,44 mg; titanio diossido (E171) 1,39 mg; macrogol 3350 0,89 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 0,25 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,03 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg; ferro ossido nero (E172) 0,0006 mg;

**Confezione:** "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**AIC n°** 041968025 (in base 10) 180SDT (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067, 20155 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;
Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;
**Produttore del prodotto finito:**
Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in Via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro – Milano (solo confezionamento secondario);
**Composizione:** 1 compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** valsartan 160,00 mg; idroclorotiazide 12,50 mg;
**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 72,00 mg; lattosio monoidrato 71,94 mg; croscarmellosa sodica 21,60 mg; povidone K29-K32 14,40 mg; talco 3,60 mg; magnesio stearato 2,52 mg; silice colloidale anidra 1,44 mg;

Film di rivestimento: polivinil alcol 6,34 mg; talco 2,88 mg; titanio diossido (E171) 1,57 mg; macrogol 3350 1,78 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 0,50 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,78 mg; giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110) 0,56 mg;

**Confezione:** "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**AIC n°** 041968037 (in base 10) 180SF5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067, 20155 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;
Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;
**Produttore del prodotto finito:**
Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in Via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro – Milano (solo confezionamento secondario);
**Composizione:** 1 compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** valsartan 160,00 mg; idroclorotiazide 25,00 mg;
**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 72,00 mg; lattosio monoidrato 59,44 mg; croscarmellosa sodica 21,60 mg; povidone K29-K32 14,40 mg; talco 3,60 mg; magnesio stearato 2,52 mg; silice colloidale anidra 1,44 mg;
Film di rivestimento: polivinil alcol 6,34 mg; talco 2,88 mg; titanio diossido (E171) 1,81 mg; macrogol 3350 1,78 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 0,50 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,18 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,88 mg; ferro ossido nero (E172) 0,03 mg;

**Confezione:** "320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al

**AIC n°** 041968049 (in base 10) 180SFK (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067, 20155 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;
Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;
**Produttore del prodotto finito:**
Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in Via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro – Milano (solo confezionamento secondario);
**Composizione:** 1 compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** valsartan 320,00 mg; idroclorotiazide 12,50 mg;
**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 144,00 mg; lattosio monoidrato 156,38 mg; croscarmellosa sodica 43,20 mg; povidone K29-K32 28,80 mg; talco 7,20 mg; magnesio stearato 5,04 mg; silice colloidale anidra 2,88 mg;
Film di rivestimento: polivinil alcol 12,67 mg; talco 5,76 mg; titanio diossido (E171) 5,49 mg; macrogol 3350 3,56 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 1,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,20 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,12 mg;

**Confezione:** "320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**AIC n°** 041968052 (in base 10) 180SFN (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067, 20155 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di

produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;
Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;
**Produttore del prodotto finito:**
Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in Via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro – Milano (solo confezionamento secondario);
**Composizione:** 1 compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** valsartan 320,00 mg; idroclorotiazide 25,00 mg;
**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 144,00 mg; lattosio monoidrato 143,88 mg; croscarmellosa sodica 43,20 mg; povidone K29-K32 28,80 mg; talco 7,20 mg; magnesio stearato 5,04 mg; silice colloidale anidra 2,88 mg;
Film di rivestimento: polivinil alcol 12,67 mg; talco 5,76 mg; titanio diossido (E171) 3,95 mg; macrogol 3350 3,56 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 1,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,03 mg; ferro ossido giallo (E172) 1,82 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.
VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041968013 - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**Classe di rimborsabilità:** "A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa): 5,11 euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa): 9,59 euro
**Confezione:** AIC n° 041968025 - "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**Classe di rimborsabilità:** "A"

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa): 6,09 euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa): 11,42 euro
**Confezione:** AIC n° 041968037 - "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**Classe di rimborsabilità:** "A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa): 6,09 euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa): 11,42 euro
**Confezione:** AIC n° 041968049 - "320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**Classe di rimborsabilità:** "A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa): 7,44 euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa): 13,95 euro
**Confezione:** AIC n° 041968052 - "320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al
**Classe di rimborsabilità:** "A"
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa): 7,44 euro
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa): 13,95 euro

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041968013 - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 041968025 - "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 041968037 - "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 041968049 - "320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 041968052 - "320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05876**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin»**

*Estratto determinazione n. 591/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
FLEXBUMIN

**TITOLARE AIC:**
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20, I-00144
Roma

**Confezione**
"200 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 50 ml
AIC n. 038109056/M (in base 10) 14BZW0 (in base 32)

**Confezione**
"200 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 100 ml
AIC n. 038109068/M (in base 10) 14BZWD (in base 32)

**Confezione**
"250 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 50 ml
AIC n. 038109070/M (in base 10) 14BZWG (in base 32)

**Confezione**
"250 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 100 ml
AIC n. 038109082/M (in base 10) 14BZWU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per infusione.

**COMPOSIZIONE:**
FLEXBUMIN 200 g/l soluzione per infusione contiene:

**Principio attivo:**
200 g/l (20%) di proteina totale di cui almeno il 95% è albumina umana.

Una sacca da 100 ml contiene 20 g di albumina umana.
Una sacca da 50 ml contiene 10 g di albumina umana.

**Eccipienti:**

| | |
|---|---|
| Sodio cloruro | 4,3 g/l |
| Sodio caprilato | 2,7 g/l |
| Sodio acetiltriptofanato | 4,3 g/l |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Quantità totale di ioni sodio 130 – 160 mmol/l

**COMPOSIZIONE:**
FLEXBUMIN 250 g/l soluzione per infusione contiene:

**Principio attivo:**
250 g/l (25%) di proteina totale di cui almeno il 95% è albumina umana.

Una sacca da 100 ml contiene 25 g di albumina umana.
Una sacca da 50 ml contiene 12,5 g di albumina umana.

**Eccipienti:**

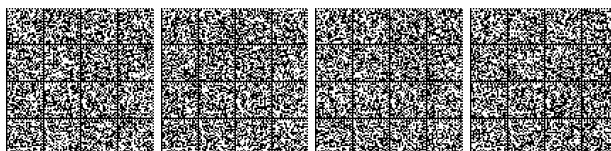
| | |
|---|---|
| Sodio cloruro | 2,9 g/l |
| Sodio caprilato | 3,3 g/l |
| Sodio acetiltriptofanato | 5,4 g/l |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Quantità totale di ioni sodio 130 – 160 mmol/l

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Baxter Healthcare Corporation
4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039
USA

*(solo 200 g/l)*
Baxter AG
Industriestraße 131, A-1221, Vienna
Austria

**PRODUZIONE:**
Baxter Healthcare Corporation
4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039
USA

Baxter Healthcare Corporation
Round Lake Drug Delivery Plant, Route 120 and Wilson Road, Round Lake IL 60073
USA

**CONFEZIONAMENTO:**
Baxter Healthcare Corporation
Round Lake Drug Delivery Plant, Route 120 and Wilson Road, Round Lake IL 60073
USA

**CONTROLLO LOTTI e RILASCIO LOTTI:**
Baxter AG
Industriestraße 67, A-1221, Vienna
Austria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ripristino e mantenimento del volume del sangue in circolo laddove sia stato dimostrato un deficit di volume e sia indicato l'uso di un colloide.
La scelta dell'albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipenderà dalla situazione clinica del singolo paziente, sulla base di raccomandazioni ufficiali.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"200 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 50 ml
AIC n. 038109056/M (in base 10) 14BZW0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 15)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 26,35
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 43,49
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera**
€ 33,10

**Confezione**
"200 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 100 ml
AIC n. 038109068/M (in base 10) 14BZWD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 15)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 52,70
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 86,98
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera**
€ 66,20

**Confezione**
"250 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 50 ml
AIC n. 038109070/M (in base 10) 14BZWG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 15)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 32,95

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 54,38
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera**
€ 41,38

**Confezione**
"250 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 100 ml
AIC n. 038109082/M (in base 10) 14BZWU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 65,90
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 108,76
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera**
€ 82,75

**(classificazione ai fini della fornitura)**

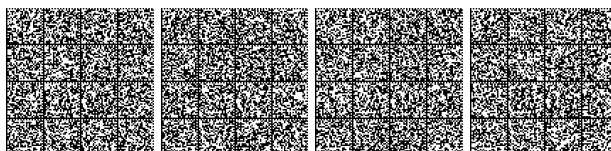
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLEXBUMIN è la seguente:
***per le confezioni in classe A (nota 15):***
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

***per la confezione in classe H:***
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05877**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Teva Italia».**

*Estratto determinazione n. 593/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
CANDESARTAN TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 Milano

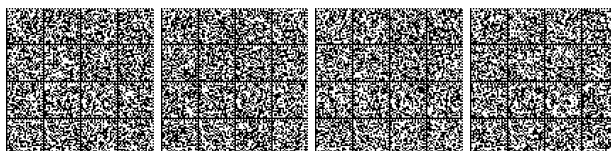
**Confezione**
"8 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161010/M (in base 10) 169MRL (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161022/M (in base 10) 169MRY (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161034/M (in base 10) 169MSB (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161046/M (in base 10) 169MSQ (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161059/M (in base 10) 169MT3 (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161061/M (in base 10) 169MT5 (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161073/M (in base 10) 169MTK (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
confezione ospedaliera
AIC n. 040161085/M (in base 10) 169MTX (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161097/M (in base 10) 169MU9 (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161109/M (in base 10) 169MUP (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161111/M (in base 10) 169MUR (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161123/M (in base 10) 169MV3 (in base 32)

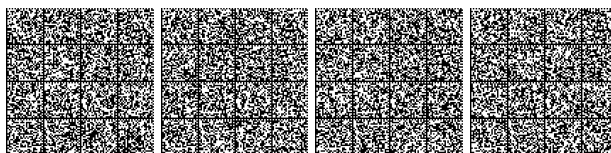
**Confezione**
"8 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161135/M (in base 10) 169MVH (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161147/M (in base 10) 169MVV (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 250 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161150/M (in base 10) 169MVY (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 300 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161162/M (in base 10) 169MWB (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161174/M (in base 10) 169MWQ (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161186/M (in base 10) 169MX2 (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161198/M (in base 10) 169MXG (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161200/M (in base 10) 169MXJ (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161212/M (in base 10) 169MXW (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161224/M (in base 10) 169MY8 (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161236/M (in base 10) 169MYN (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA confezione ospedaliera
AIC n. 040161248/M (in base 10) 169Mz0 (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161251/M (in base 10) 169MZ3 (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161263/M (in base 10) 169MZH (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161275/M (in base 10) 169MZV (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161287/M (in base 10) 169N07 (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161299/M (in base 10) 169N0M (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161301/M (in base 10) 169N0P (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 250 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161313/M (in base 10) 169N11 (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 300 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161325/M (in base 10) 169N1F (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161337/M (in base 10) 169N1T (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161349/M (in base 10) 169N25 (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161352/M (in base 10) 169N28 (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161364/M (in base 10) 169N2N (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161376/M (in base 10) 169N30 (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161388/M (in base 10) 169N3D (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161390/M (in base 10) 169N3G (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
confezione ospedaliera
AIC n. 040161402/M (in base 10) 169N3U (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161414/M (in base 10) 169N46 (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161426/M (in base 10) 169N4L (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161438/M (in base 10) 169N4Y (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161440/M (in base 10) 169N50 (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161453/M (in base 10) 169N5F (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161465/M (in base 10) 169N5T (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 250 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161477/M (in base 10) 169N65 (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 300 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161489/M (in base 10) 169N6K (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
8 mg, 16 mg, 32 mg di candesartan cilexetil

**Eccipienti:**
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-30
Carmellosa calcica
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Poloxamer 188
Ossido di ferro rosso (E172)

**RILASCIO, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen Ungheria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - H-2100 Gödöllõ, Táncsics Mihály út 82 / Ungheria

TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Olanda

TEVA Santé - Rue Bellocier, 89100 Sens Francia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow – Polonia

TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n.4, Poligono industrial Malpica, 50016 Zaragoza – Spagna

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. - 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102 - Israele

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
PharmaPack International BV - Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER Olanda

MPF bv - Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE Olanda

MPF bv - Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN Olanda

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Merckle GmbH Ludwing_Merckle Strasse,3, 89143 Blaubeuren-Weiler Germania (rilascio lotti)

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Merckle GmbH Graf-Arco- Strasse,3, D-89079 Ulm Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Neologistica S.r.l. Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA) – Italia

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A Via Delle Industrie SNC-26814 Livraga (LO) – Italia

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva 49131 – Israele

Assia Chemical Industries Ltd (Teva-Tech site)
Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be' er Sheva 84874 – Israele

Plantex Ltd. Chemical Industries
1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101 – Israele

Abic Ltd.
New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, Netanya 42504 – Israele

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.
JiangKou Development Zone, Huangyan, Taizhou City, Zhejiang, 318020
Cina

Chiral Biosciences Ltd. (Formerly Accura Labspvt Ltd)
S/NO: 131/E, Pallegudam (V), Bibinagar (M), Nalgonda (DIST)
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Candesartan Teva Italia è indicato per:

il trattamento dell'ipertensione essenziale nell'adulto;

il trattamento di pazienti adulti con insufficienza cardiaca e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) come terapia aggiuntiva agli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non sono tollerati.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"8 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161059/M (in base 10) 169MT3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,63
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,81

**Confezione**
"16 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161212/M (in base 10) 169MXW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,70
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,82

**Confezione**
"32 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-PVC/PVAC/AL/OPA
AIC n. 040161376/M (in base 10) 169N30 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,19

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN TEVA ITALIA è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05878

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbidopa e Levodopa Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 594/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
CARBIDOPA E LEVODOPA MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696016/M (in base 10) 17SGSJ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696028/M (in base 10) 17SGSW (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696030/M (in base 10) 17SGSY (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696042/M (in base 10) 17SGTB (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696055/M (in base 10) 17SGTR (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696067/M (in base 10) 17SGU3 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 600 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696079/M (in base 10) 17SGUH (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041696081/M (in base 10) 17SGUK (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041696093/M (in base 10) 17SGUX (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696105/M (in base 10) 17SGV9 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696117/M (in base 10) 17SGVP (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696129/M (in base 10) 17SGW1 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696131/M (in base 10) 17SGW3 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696143/M (in base 10) 17SGWH (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696156/M (in base 10) 17SGWW (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 600 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696168/M (in base 10) 17SGX8 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 100 compresse in in flacone HDPE
AIC n. 041696170/M (in base 10) 17SGXB (in base 32)

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 500 compresse in in flacone HDPE
AIC n. 041696182/M (in base 10) 17SGXQ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
27,0 mg di carbidopa (equivalenti a 25 mg di carbidopa anidra) e 100 mg di levodopa.
27,0 mg di carbidopa (equivalenti a 25 mg di carbidopa anidra) e 250 mg di levodopa.

**Eccipienti:**
***Carbidopa e Levodopa Mylan Generics 25/250 mg compresse***:
Idrossipropilcellulosa
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato
Indigo carmine lacca di alluminio (E132).

***Carbidopa e Levodopa Mylan Generics 25/100 mg compresse***:
Idrossipropilcellulosa
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato
Chinolina gialla lacca di alluminio (E104).

**PRODUZIONE:**
Mylan Pharmaceuticals Inc
781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505
USA

**CONTROLLO LOTTI:**
McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda
Mylan Pharmaceuticals Inc
781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505
USA

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

**RILASCIO LOTTI:**
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:**
McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

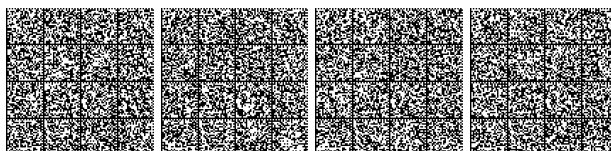
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A
Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italia
(solo per Italia)

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG
Haasstr. 8, 64293 Darmstadt
Germania
(solo per Germania)
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia
(solo per Francia)

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1, 59199 Bönen
Germania
(solo per Germania)

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Teva PFC Srl
Strada Briantea km 36 Building No. 83, 23892 Bulciago (Lc)
Italia

Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd.
East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo; adm. addr. 14
Dongyi Road, Zhangdian District, 255005 Zibo, Shandong
Cina

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del Morbo di Parkinson.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"100 mg/25 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696030/M (in base 10) 17SGSY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"250 mg/25 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041696129/M (in base 10) 17SGW1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBIDOPA E LEVODOPA MYLAN GENERICS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05879**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Mylan».**

*Estratto determinazione n. 595/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA MYLAN

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

**Confezione**
"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 60X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 041389065/M (in base 10) 17H309 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
150 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 60X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 041389065/M (in base 10) 17H309 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 142,54
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 235,24

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA MYLAN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Infettivologo (RNRL).

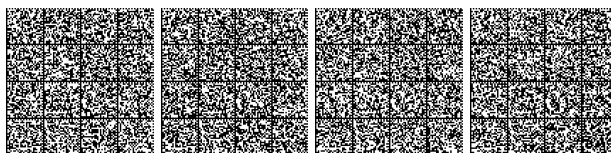
**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

**13A05880**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Germed».**

*Estratto determinazione n. 596/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
LATANOPROST GERMED

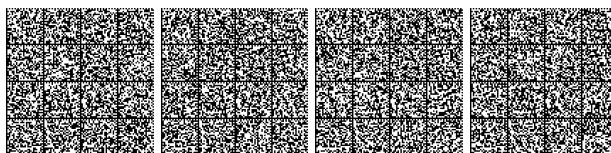
**TITOLARE AIC:**
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

**Confezione**
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" un flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 040118010/M (in base 10) 1689RU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Collirio, soluzione

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**
Ciascun ml di Latanoprost GERMED collirio, soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost.

Una goccia di Latanoprost GERMED collirio, soluzione contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

**Eccipienti:**
Benzalconio cloruro
Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Disodio idrogeno fosfato anidro
Cloruro di sodio
Acqua depurata.

**PRODUZIONE:**
PHARMA STULLN GmbH, Werkstrasse 3 - 92551 Stulln,Germania
JADRAN GALENSKI, LABORATORIJ D.D., Pulac bb, 51000 Rijeka, Croazia

**CONTROLLO LOTTI:**
PHARMA STULLN GmbH, Werkstrasse 3 - 92551 Stulln,Germania
PHARMASCIENCE INC. 6111 Royalmount Avenue, nº 100 - Montreal (QC) H4P 2T4,Canada
CRBM, 265, 2nd street East, Rimouski - Quebec G5L 93H,Canada
NEOPHARM LABORATORIES,465 Michele Bohec BLVD. - Blainville, QC J7C 5J6,Canada
LABOR L+S AG, Mangelsfeld 4 - 6, 97708 Bad Bocklet,Germania
HBM PHARMA S.R.O. 03680 Martin, Sklabinská 30, Repubblica Slovacca

**RILASCIO LOTTI:**
PHARMA STULLN GmbH, Werkstrasse 3 - 92551 Stulln,Germania
HBM PHARMA S.R.O. 03680 Martin, Sklabinská 30, Repubblica Slovacca

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:**
PHARMA STULLN GmbH, Werkstrasse 3 - 92551 Stulln,Germania
JADRAN GALENSKI, LABORATORIJ D.D., Pulac bb, 51000 Rijeka, Croazia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
PHARMA STULLN GmbH, Werkstrasse 3 - 92551 Stulln,Germania
JADRAN GALENSKI, LABORATORIJ D.D., Pulac bb, 51000 Rijeka, Croazia
S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO,Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d' Adda (LODI) Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
EVERLIGHT CHEMICAL INDUSTRIAL CORPORATION - 12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin, Taoyuan Hsien,Taiwan

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare.

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici con elevata pressione intraoculare e glaucoma pediatrico.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" un flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 040118010/M (in base 10) 1689RU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,74

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST GERMED
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

**13A05881**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorettemist»**

*Estratto determinazione n. 597/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
NICORETTEMIST

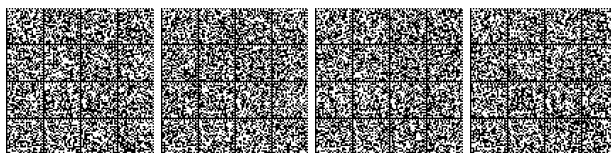
**TITOLARE AIC:**
McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Svezia

*Rappresentante per l'Italia:*
Johnson & Johnson S.p.A.
via Ardeatina Km 23,500
00040 Santa Palomba
Pomezia (RM)

**Confezione**
"1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione" 1 flacone da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299014/M (in base 10) 18BVN6 (in base 32)

**Confezione**
"1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione" 2 flaconi da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299026/M (in base 10) 18BVNL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Spray oromucosale, soluzione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**
13,6 mg di nicotina.
Un’erogazione libera 1 mg di nicotina in 0,07 ml di soluzione.

**Eccipienti:**
Propilenglicole 150 mg
Etanolo anidro 97,0 mg
Trometamolo 40,5 mg
Polossamero 407 40,0 mg
Glicerolo 25,0 mg
Sodio idrogeno carbonato 14,3 mg
Levomentolo 10,0 mg
Aroma di menta 4,0 mg
Aroma rinfrescante 3,0 mg
Sucralosio 1,5 mg
Acesulfame potassico 1,5 mg
Acido cloridrico (per la regolazione del pH) qs ad pH 9
Acqua depurata qs ad 1 ml

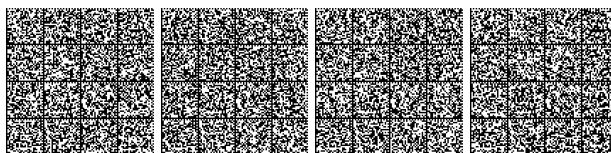
**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Siegfried Ltd.
Untere Bruhlstrasse 4, CH 4800 Zofingen
Svizzera

**PRODUZIONE:**
McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg
Svezia

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg
Svezia

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg
Svezia

**RILASCIO DEI LOTTI:**
McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg
Svezia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Nicorettemist è utilizzato per il trattamento della dipendenza da tabacco negli adulti, mediante sollievo dei sintomi di astinenza da nicotina, compreso il desiderio di fumare durante un tentativo di interruzione del fumo. L'obiettivo finale è l'interruzione permanente dell'uso di tabacco. L'uso di Nicorettemist deve essere preferibilmente affiancato a un programma di supporto comportamentale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione” 1 flacone da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299014/M (in base 10) 18BVN6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
“1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione” 2 flaconi da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299026/M (in base 10) 18BVNL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICORETTEMIST è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

**13A05882**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Ratiopharm»**

*Estratto determinazione n. 592/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
CANDESARTAN RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
ratiopharm GmbH
Graf Arco Strasse, 3 89079 Ulm
Germania

**Confezione**
"4 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041334/M (in base 10) 174HFQ (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041346/M (in base 10) 174HG2 (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041359/M (in base 10) 174HGH (in base 32)

**Confezione**
"32 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041361/M (in base 10) 174HGK (in base 32)

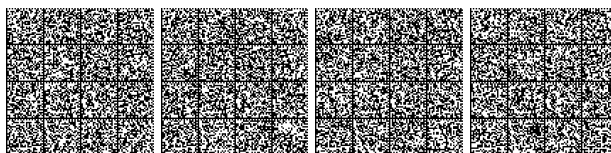
**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg di candesartan cilexetil.

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietilcitrato

**RILASCIO LOTTI:**
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14) BBG 3000 Hal Far
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Germania

**CONTROLLO LOTTI:**
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14) BBG 3000 Hal Far
Malta

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

**PRODUZIONE:**
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14) BBG 3000 Hal Far
Malta

Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4 CH - 4800 Zofingen
Svizzera

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14) BBG 3000 Hal Far
Malta

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm
Germania

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, SK-036 80 MARTIN
Repubblica Slovena

Combino Pharm Malta LTD
HF 60 Hal Far Industrial Estate, M- Hal Far BBG 07
Malta

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Etnovia Oy
Teollisuustie 16, FIN-60100 SEINÄJÖKI
Finlandia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, 144 533 Punjab
India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.
LTD., Xunquiao, RC-317024 LINHAI CITY, provincia dello Zhejiang
Cina

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Candesartan ratiopharm è indicato per
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"4 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041334/M (in base 10) 174HFQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"8 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041346/M (in base 10) 174HG2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"16 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041359/M (in base 10) 174HGH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"32 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041361/M (in base 10) 174HGK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN RATIOPHARM è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

**13A05883**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Macleods»**

*Estratto determinazione n. 599/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
SILDENAFIL MACLEODS

**TITOLARE AIC:**
Macleods Pharma UK Limited
Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040677015/M (in base 10) 16TCNR (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040677027/M (in base 10) 16TCP3 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040677039/M (in base 10) 16TCPH (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
sildenafil citrato equivalente a 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil.

**Eccipienti:**
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina
Idrogenofosfato di calcio diidrato
Croscamellosa sodica
Ipromellosa
Magnesio stearato

**Film di rivestimento:**
Ipromellosa 6 cP
Biossido di titanio (E171)
Triacetina
Pigmento di alluminio con carminio d'indaco (E132)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Macleods Pharmaceuticals Limited, Nalagarh
Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh – 174101
India

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Peckforton Pharmaceuticals Limited,
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Exova,
Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL
Regno Unito

PROXY Laboratories B. V,
Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden
Olanda

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Macleods Pharmaceuticals Limited,
Plot no. 2209, GIDC Industrial Estate At & Post Sarigam Taluka Umbergaon Valsad Gujarat 396 155
India

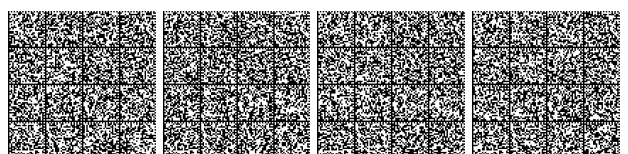
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di soggetti di sesso maschile con disfunzione erettile, ovvero l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.
È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil compresse rivestite con film possa essere efficace.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040677015/M (in base 10) 16TCNR (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040677027/M (in base 10) 16TCP3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040677039/M (in base 10) 16TCPH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL MACLEODS è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

**13A05884**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina Teva»**

*Estratto determinazione n. 604/2013 del 21 giugno 2013*

**MEDICINALE**
LEVOTIROXINA TEVA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.- Via Messina, 38 – 20154 Milano

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619013/M (in base 10) 16RM05 (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619025/M (in base 10) 16RMoK (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619037/M (in base 10) 16RM0X (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619049/M (in base 10) 16RM19 (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619052/M (in base 10) 16RM1D (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619064/M (in base 10) 16RM1S (in base 32)

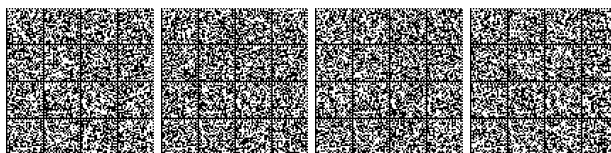
**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619076/M (in base 10) 16RM24 (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619088/M (in base 10) 16RM2J (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619090/M (in base 10) 16RM2L (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619102/M (in base 10) 16RM2Y (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619114/M (in base 10) 16RM3B (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL-confezione calendario
AIC n. 040619126/M (in base 10) 16RM3Q (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL monodose
AIC n. 040619138/M (in base 10) 16RM42 (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619140/M (in base 10) 16RM44 (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619153/M (in base 10) 16RM4K (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619165/M (in base 10) 16RM4X (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619177/M (in base 10) 16RM59 (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619189/M (in base 10) 16RM5P (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619191/M (in base 10) 16RM5R (in base 32)

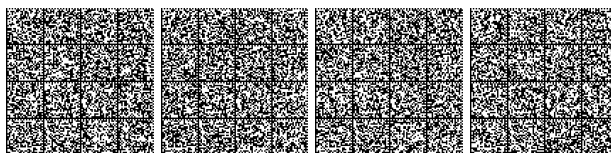
**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619203/M (in base 10) 16RM63 (in base 32)

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619215/M (in base 10) 16RM6H (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619227/M (in base 10) 16RM6V (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619239/M (in base 10) 16RM77 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619241/M (in base 10) 16RM79 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619254/M (in base 10) 16RM7Q (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619266/M (in base 10) 16RM82 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619278/M (in base 10) 16RM8G (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619280/M (in base 10) 16RM8J (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619292/M (in base 10) 16RM8W (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619304/M (in base 10) 16RM98 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619316/M (in base 10) 16RM9N (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619328/M (in base 10) 16RMB0 (in base 32)

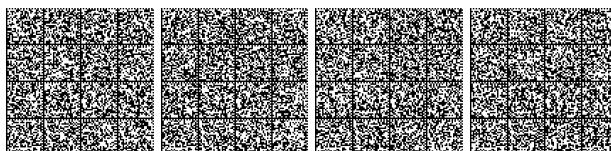
**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - confezione calendario
AIC n. 040619330/M (in base 10) 16RMB2 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619342/M (in base 10) 16RMBG (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619355/M (in base 10) 16RMBV (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619367/M (in base 10) 16RMC7 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619379/M (in base 10) 16RMCM (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619381/M (in base 10) 16RMCP (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619393/M (in base 10) 16RMD1 (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619405/M (in base 10) 16RMDF (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619417/M (in base 10) 16RMDT (in base 32)

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619429/M (in base 10) 16RMF5 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619431/M (in base 10) 16RMF7 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619443/M (in base 10) 16RMFM (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619456/M (in base 10) 16RMG0 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619468/M (in base 10) 16RMGD (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619470/M (in base 10) 16RMGG (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619482/M (in base 10) 16RMGU (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619494/M (in base 10) 16RMH6 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619506/M (in base 10) 16RMHL (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619518/M (in base 10) 16RMHY (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619520/M (in base 10) 16RMJ0 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619532/M (in base 10) 16RMJD (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - confezione calendario
AIC n. 040619544/M (in base 10) 16RMJS (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619557/M (in base 10) 16RMK5 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619569/M (in base 10) 16RMKK (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619571/M (in base 10) 16RMKM (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619583/M (in base 10) 16RMKZ (in base 32)

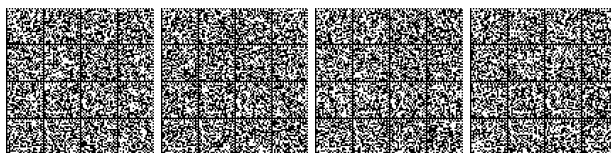
**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619595/M (in base 10) 16RMLC (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619607/M (in base 10) 16RMLR (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619619/M (in base 10) 16RMM3 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619621/M (in base 10) 16RMM5 (in base 32)

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619633/M (in base 10) 16RMMK (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619645/M (in base 10) 16RMMX (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619658/M (in base 10) 16RMNB (in base 32)

**Confezione**
"100  microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619660/M (in base 10) 16RMND (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619672/M (in base 10) 16RMNS (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619684/M (in base 10) 16RMP4 (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619696/M (in base 10) 16RMPJ (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619708/M (in base 10) 16RMPW (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619710/M (in base 10) 16RMPY (in base 32)

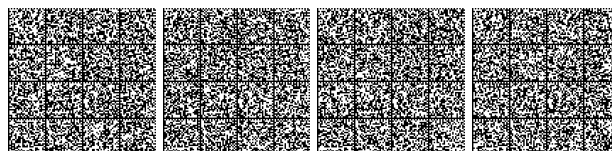
**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619722/M (in base 10) 16RMQB (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619734/M (in base 10) 16RMQQ (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619746/M (in base 10) 16RMR2 (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - confezione calendario
AIC n. 040619759/M (in base 10) 16RMRH (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619761/M (in base 10) 16RMRK (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619773/M (in base 10) 16RMRX (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619785/M (in base 10) 16RMS9 (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619797/M (in base 10) 16RMSP (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619809/M (in base 10) 16RMT1 (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619811/M (in base 10) 16RMT3 (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619823/M (in base 10) 16RMTH (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619835/M (in base 10) 16RMTV (in base 32)

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619847/M (in base 10) 16RMU7 (in base 32)

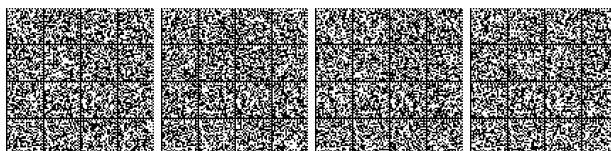
**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619850/M (in base 10) 16RMUB (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619862/M (in base 10) 16RMUQ (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619874/M (in base 10) 16RMV2 (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619886/M (in base 10) 16RMVG (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619898/M (in base 10) 16RMVU (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619900/M (in base 10) 16RMVW (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619912/M (in base 10) 16RMW8 (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619924/M (in base 10) 16RMWN (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619936/M (in base 10) 16RMX0 (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619948/M (in base 10) 16RMXD (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619951/M (in base 10) 16RMXH (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - confezione calendario
AIC n. 040619963/M (in base 10) 16RMXV (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619975/M (in base 10) 16RMY7 (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619987/M (in base 10) 16RMYM (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619999/M (in base 10) 16RMYZ (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620015/M (in base 10) 16RMZH (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620027/M (in base 10) 16RMZV (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620039/M (in base 10) 16RN07 (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620041/M (in base 10) 16RN09 (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620054/M (in base 10) 16RN0Q (in base 32)

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620066/M (in base 10) 16RN12 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620078/M (in base 10) 16RN1G (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620080/M (in base 10) 16RN1J (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620092/M (in base 10) 16RN1W (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620104/M (in base 10) 16RN28 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620116/M (in base 10) 16RN2N (in base 32)

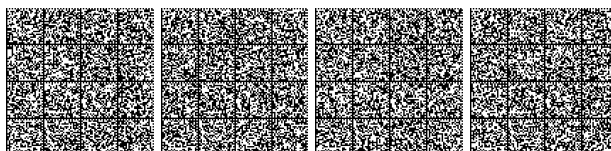
**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620128/M (in base 10) 16RN30 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620130/M (in base 10) 16RN32 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620142/M (in base 10) 16RN3G (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620155/M (in base 10) 16RN47 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620167/M (in base 10) 16RN3V (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620179/M (in base 10) 16RN4M (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - confezione calendario
AIC n. 040620181/M (in base 10) 16RN4P (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040620193/M (in base 10) 16RN51 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620205/M (in base 10) 16RN5F (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620217/M (in base 10) 16RN5T (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620229/M (in base 10) 16RN65 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620231/M (in base 10) 16RN67 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620243/M (in base 10) 16RN6M (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620256/M (in base 10) 16RN70 (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620268/M (in base 10) 16RN7D (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620270/M (in base 10) 16RN7G (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620282/M (in base 10) 16RN7U (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620294/M (in base 10) 16RN86 (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620306/M (in base 10) 16RN8L (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620318/M (in base 10) 16RN8Y (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620320/M (in base 10) 16RN90 (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620332/M (in base 10) 16RN9D (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620344/M (in base 10) 16RN9S (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620357/M (in base 10) 16RNB5 (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620369/M (in base 10) 16RNBK (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620371/M (in base 10) 16RNBM (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620383/M (in base 10) 16RNBZ (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - confezione calendario
AIC n. 040620395/M (in base 10) 16RNCC (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040620407/M (in base 10) 16RNCR (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620419/M (in base 10) 16RND3 (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620421/M (in base 10) 16RND5 (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620433/M (in base 10) 16RNDK (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620445/M (in base 10) 16RNDX (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620458/M (in base 10) 16RNFB (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620460/M (in base 10) 16RNFD (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620472/M (in base 10) 16RNFS (in base 32)

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620484/M (in base 10) 16RNG4 (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620496/M (in base 10) 16RNGJ (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620508/M (in base 10) 16RNGW (in base 32)

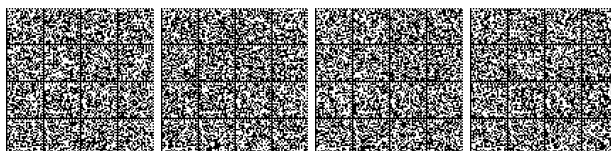
**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620510/M (in base 10) 16RNGY (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620522/M (in base 10) 16RNHB (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620534/M (in base 10) 16RNHQ (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620546/M (in base 10) 16RNJ2 (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620559/M (in base 10) 16RNJH (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620561/M (in base 10) 16RNJK (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620573/M (in base 10) 16RNJX (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620585/M (in base 10) 16RNK9 (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620597/M (in base 10) 16RNKP (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - confezione calendario
AIC n. 040620609/M (in base 10) 16RNL1 (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040620611/M (in base 10) 16RNL3 (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620623/M (in base 10) 16RNLH (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620635/M (in base 10) 16RNLV (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620647/M (in base 10) 16RNM7 (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620650/M (in base 10) 16RNMB (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620662/M (in base 10) 16RNMQ (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620674/M (in base 10) 16RNN2 (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620686/M (in base 10) 16RNNG (in base 32)

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620698/M (in base 10) 16RNNU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa
**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 25 microgrammi contiene 25 microgrammi di levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 50 microgrammi contiene 50 microgrammi di levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 75 microgrammi contiene 75 microgrammi di levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 100 microgrammi contiene 100 microgrammi di levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 125 microgrammi contiene 125 microgrammi di levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 150 microgrammi contiene 150 microgrammi di levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 175 microgrammi contiene 175 microgrammi di levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Levotiroxina Teva da 200 microgrammi contiene 200 microgrammi di levotiroxina sodica.

**Eccipienti:**
Amido di mais
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

**Produzione Principio attivo:**

Peptido GmbH, Am Kreftwork 6, D-66450 Bexbach, Germania

**Produzione:**
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ùt 13, 4042, Debrecen, Ungheria

**Confezionamento primario e secondario:**

TEVA UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

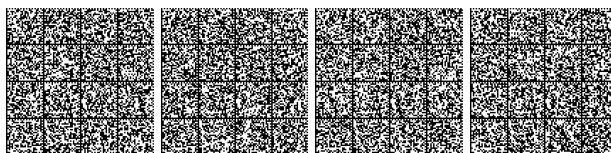
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ùt 13, 4042, Debrecen, Ungheria

Teva Santè, Rue Bellocier, 89100 Sens, Francia

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravskà 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komàrov, Repubblica Ceca

Teva Operations Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia

Teva Operations Sp. z.o.o, Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

MPF B.V., Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Paesi Bassi

MPF B.V., Neptunus, 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi

Pharmapack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Paesi Bassi

NEOLOGISTICA S.r.l., Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia (solo confezionamento secondario)

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

**CONTROLLO DI QUALITÀ:**
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ùt 13, 4042, Debrecen, Ungheria

Teva Santè, Rue Bellocier, 89100 Sens, Francia

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravskà 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komàrov, Repubblica Ceca

Teva Operations Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia

Teva Operations Sp. z.o.o, Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germania

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

**RILASCIO DEI LOTTI**
TEVA UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ùt 13, 4042, Debrecen, Ungheria

Teva Santè, Rue Bellocier, 89100 Sens, Francia

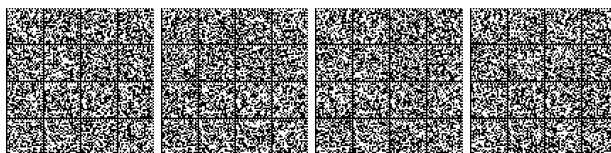
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravskà 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komàrov, Repubblica Ceca

Teva Operations Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia

Teva Operations Sp. z.o.o, Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Ipotiroidismo,
- Profilassi contro il gozzo ricorrente successivo alla resezione del gozzo eutiroideo,
- Gozzo benigno eutiroideo.
- Terapia soppressiva e sostitutiva delle patologie maligne della tiroide, specialmente post-tiroidectomia.

25 microgrammi
– Co-terapia nel trattamento antitiroideo dell'ipertiroidismo, una volta raggiunto lo stato eutiroideo.
50 microgrammi
– Co-terapia nel trattamento antitiroideo dell'ipertiroidismo, una volta raggiunto lo stato eutiroideo.
75 microgrammi
– Co-terapia nel trattamento antitiroideo dell'ipertiroidismo, una volta raggiunto lo stato eutiroideo.
100 microgrammi
– Co-terapia nel trattamento antitiroideo dell'ipertiroidismo, una volta raggiunto lo stato eutiroideo.
– Test di soppressione tiroidea.
150 microgrammi
– Test di soppressione tiroidea.
200 microgrammi
– Test di soppressione tiroidea.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL
AIC n. 040619049/M (in base 10) 16RM19 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-AL monodose
AIC n. 040619138/M (in base 10) 16RM42 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

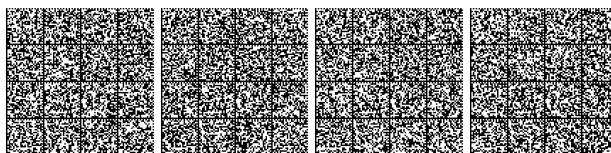
**Confezione**
"25 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619153/M (in base 10) 16RM4K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619254/M (in base 10) 16RM7Q (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619342/M (in base 10) 16RMBG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"50 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619367/M (in base 10) 16RMC7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619468/M (in base 10) 16RMGD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619557/M (in base 10) 16RMK5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"75 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619571/M (in base 10) 16RMKM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,97

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619672/M (in base 10) 16RMNS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,09

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619761/M (in base 10) 16RMRK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,09

**Confezione**
"100 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619785/M (in base 10) 16RMS9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,09

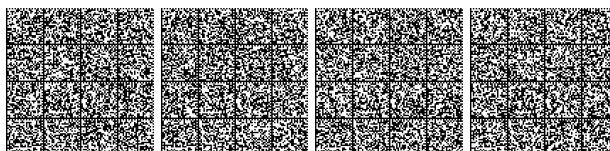
**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040619886/M (in base 10) 16RMVG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,12

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040619975/M (in base 10) 16RMY7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,12

**Confezione**
"125 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040619999/M (in base 10) 16RMYZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,12

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620104/M (in base 10) 16RN28 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,15
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,16

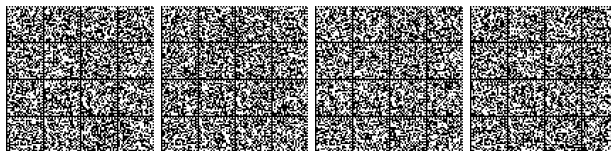
**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040620193/M (in base 10) 16RN51 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,15
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,16

**Confezione**
"150 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620217/M (in base 10) 16RN5T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,15
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,16

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620318/M (in base 10) 16RN8Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,39
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,60

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040620407/M (in base 10) 16RNCR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,39
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,60

**Confezione**
"175 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620421/M (in base 10) 16RND5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,39
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,60

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040620522/M (in base 10) 16RNHB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,42
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,67

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040620611/M (in base 10) 16RNL3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,42
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,67

**Confezione**
"200 microgrammi compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040620635/M (in base 10) 16RNLV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,42
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,67

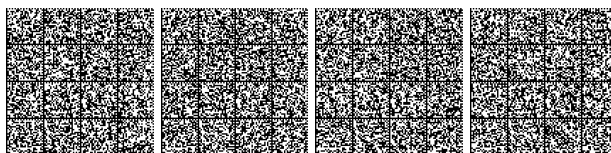
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOTIROXINA TEVA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

**13A05885**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Sandoz».**

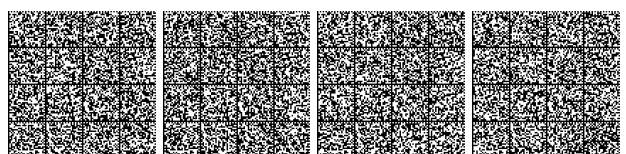
*Estratto determinazione V&A/ n. 930/2013 del 10 giugno 2013*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **" DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO SANDOZ"** nelle forme e confezioni: "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/Al; "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/Al; "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/Al; "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/Al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SANDOZ S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, Cap 21040, Origgio – Varese - Codice Fiscale 00795170158.

**Confezione:** - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/Al
**AIC n°** 041880016/M (in base 10) 17Y2GJ (in base 32)
**Confezione:** - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/Al
**AIC n°** 041880028/M (in base 10) 17Y2GW (in base 32)
**Confezione:** - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/Al
**AIC n°** 041880030/M (in base 10) 17Y2GY (in base 32)
**Confezione:** - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/Al
**AIC n°** 041880042/M (in base 10) 17Y2HB (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione.
**Produttore del principio attivo:**
LUPIN LIMITED stabilimento sito in Plot No.2, SEZ Phase II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore 454 774 - Madhya Pradesh State – India;
**Produttore del prodotto finito:**
LUPIN LIMITED stabilimento sito in Plot No.2, SEZ Phase II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore 454 774 - Madhya Pradesh State – India (produzione, confezionamento primario e secondario); HORMOSAN PHARMA GMBH stabilimento sito in Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Francoforte –

Germania (confezionamento secondario, rilascio); PIEFFE DEPOSITI SRL stabilimento sito in Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello – Roma (confezionamento secondario); PRESTIGE PROMOTIONVERKAUFSFÖRDERUNG & WERBESERVICE GMBH stabilimento sito in Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Bavaria – Germania (confezionamento secondario); EXOVA stabilimento sito in Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito (controllo); INTERNATIONAL LABORATORY SERVICES LIMITED (ILS) stabilimento sito in London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD - Regno Unito (controllo); SELECT PHARMA LABORATORIES LIMITED stabilimento sito in 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP - Regno Unito (controllo); SELECT BIO LABORATORIES LIMITED stabilimento sito in Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH - Regno Unito (controllo); LUPIN (EUROPE) LIMITED stabilimento sito in Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 OPF, Regno Unito (rilascio); SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben – Germania (rilascio);

**Composizione:** 1 compressa rivestita con film contiene:

**Principio Attivo:** desogestrel 150 mcg; etinilestradiolo 20 mcg;

**Eccipienti:**

Nucleo: Lattosio monoidrato; All-rac α-Tocoferolo (E307); Povidone K30; Silice colloidale anidra; Talco (E553b); Amido di mais; Acido stearico; Magnesio stearato (E470b);

Rivestimento: Opadry White 03B28796 (Ipromellosa (HPMC2910, E464); Titanio diossido (E171); Macrogol 400 (PEG 400));

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Contraccezione orale.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 041880016/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/Al

**Classe di rimborsabilità:**

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

**Confezione:** AIC n° 041880028/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/Al

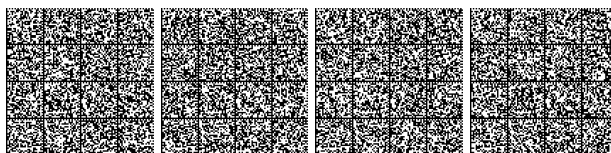
**Classe di rimborsabilità:**

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)
**Confezione:** AIC n° 041880030/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/Al
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)
**Confezione:** AIC n° 041880042/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/Al
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041880016/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/Al – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 041880028/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/Al – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 041880030/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/Al – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 041880042/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/Al – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**PSUR**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05886**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natecal D3»**

*Estratto determinazione V&A/ n. 942/2013 del 10 giugno 2013*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **" NATECAL D3"** anche nella forma e confezione: "600 mg + 400 UI compresse orodispersibili" 180 compresse (3 x 60) in contenitore HDPE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ITALFARMACO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano - Codice Fiscale 00737420158.

**Confezione:** "600 mg + 400 UI compresse orodispersibili" 180 compresse (3 x 60) in contenitore HDPE
**AIC n°** 034899056/M (in base 10) 11913J (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compressa orodispersibile
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione. dopo la prima apertura del flacone validità 60 giorni.
**Produttore del principio attivo:**
Calcio carbonato:
OMYA SAS stabilimento sito in Route d'Eygalières - 13660 Orgon – Francia; SCORA S.A. stabilimento sito in Rue de l' Usine - 62132 Caffiers – Francia;
Colecalciferolo:
F.HOFFMANN – LA ROCHE LTD stabilimento sito in Grenzacherstrasse 124 - CH-4070 Basilea – Svizzera;
**Produttore del prodotto finito:**
ITALFARMACO SPA stabilimento sito in Viale Fulvio Testi 330 – Milano (produzione, confezionamento, controllo, rilascio – eccetto step produttivo di granulazione del calcio carbonato con maltodestrina); FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. SPA stabilimento sito in Via dell'Artigianato, 8/10 - 24041 Brembate – Bergamo (produzione – solo lo step produttivo di granulazione di calcio carbonato con maltodestrina – comprensivo delle rispettive analisi);
**Composizione:** 1 compressa orodispersibile contiene:
**Principio Attivo:** calcio carbonato 1500,0 mg (equivalenti a calcio 600 mg); colecalciferolo (vitamina D3) 400 U.I. (equivalenti a 0,01 mg);
**Eccipienti:** maltodestrina; aspartame (E951); idrossipropilcellulosa, a basso grado di sostituzione (E463); lattosio monoidrato; acido citrico anidro (E330); arancia aroma (sostanze naturali aromatizzanti, malto-destrine, destrine); acido stearico; DL-alfa-tocoferolo (E 307); olio di soia idrogenato; gelatina; saccarosio; amido di mais;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 034899056/M - "600 mg + 400 UI compresse orodispersibili" 180 compresse (3 x 60) in contenitore HDPE
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 034899056/M - "600 mg + 400 UI compresse orodispersibili" 180 compresse (3 x 60) in contenitore HDPE – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**PSUR**
Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 *quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**13A05887**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Nasale».**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 980/2013 dell'11 giugno 2013*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NEO BOROCILLINA NASALE"**, nella forma e confezione: "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375.

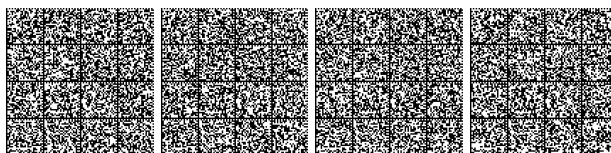
**Confezione:** "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml
**AIC n°** 042188019 (in base 10) 187H7M (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** spray nasale, soluzione
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato entro 4 settimane; trascorso tale periodo il prodotto in eccedenza deve essere eliminato
**Produttore del principio attivo:**
BASF PharmaChemikalien Gmbh & Co. KG stabilimento sito in Kalrstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden – Germania;
**Produttore del prodotto finito:**
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l stabilimento sito in Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia – Roma (ciclo produttivo completo);
**Composizione:** 100 ml di spray nasale, soluzione contengono:
**Principio Attivo:** ossimetazolina cloridrato 0,05 g
**Eccipienti:** potassio fosfato monobasico; disodio fosfato anidro; clorexidina diacetato; sorbitolo; acqua depurata;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

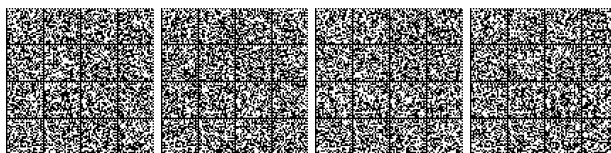
**Confezione:** AIC n° 042188019 - "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 042188019 - "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**PSUR**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**13A05888**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair».**

*Estratto determinazione V&A n. 1066/2013 del 24 giugno 2013*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OSSIGENO MEDICAIR"**, nelle forme e confezioni: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in materiale composito con valvola VI 2 lt. alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** MEDICAIR ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Torquato Tasso, 29, 20010 - Pogliano Milanese - Milano - Codice Fiscale 05912670964.

**Confezione:** "300 bar gas medicinale compresso" bombola in materiale composito con valvola VI 2 lt.
**AIC n°** 039110604 (in base 10) 159KYD (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** gas per inalazione
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del Principio attivo:** Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 - Pioltello - Limito (MI); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l. - Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi,4 - 72100 - Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l - Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., - Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. S.S. 525 del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., - Via T. Wassermann, 11 - Z.I. Aussa Corno - 33050 - Carlino (UD); Medicair Italia S.r.l., Via T. Tasso 20010 Pogliano Milanese (MI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Salerno; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 - Cesano Maderno (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (Località Porto Marghera) 30175 - Venezia; Nuova Oter S.r.l, Zona Industriale Mazzocchio 04014 - Pontinia (LT); Lonza AG Walliser Werke - Lonzastrasse - 3930 Visp - Svizzera; Linde Gas Italia, Viale Brin Benedetto, 218 - 05100 Terni;
**Produttore del prodotto finito:** Medicair Sud, Viale de Blasio, Bari; Medicair Sud, Contrada Difesa, Caraffa (CZ); Medicair Sud, Contrada Torre Allegra, Catania; Medicair Italia, Contrada S. Benedetto, Favara (AG); Medicair Italia, Via delle Fabbriche 14/C, Genova; Medicair Italia, Via T. Tasso 29, Pogliano Milanese (MI); Medicair Centro, Via Marago, Coriano (RN); Medicair Centro, Via della Magliana 1098/1102, Roma; Medicair Italia, Via Berghini 35, Sarzana (SP); Medicair Sud, SS 476, Soleto (LE); Medicair Sud, Via Trentola 8, Somma Vesuviana (NA); Medicair Sud, Viale Magna Grecia, Taranto; Medicair Sud, loc. Greppe Pantano, Termoli (CB); Medicair Italia, Via Avigliana ang. Via Coazze, Rivalta di Torino; Medicair Italia, Via S. Rocco, Ventimiglia (IM); Medicair Italia, Via Spagna, Vigonza (PD); Medicair Sud, Contrada Canne Masche, Termini Imerese (PA);
**Principio Attivo:** ossigeno

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 039110604 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in materiale composito con valvola VI 2 lt.
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 039110604 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in materiale composito con valvola VI 2 lt. - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**13A05889**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regaine».**

*Estratto determinazione V&A/920 del 10 giugno 2013*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia |
| **Medicinale:** | REGAINE |
| **Variazione AIC:** | C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 026725010 - "2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 60 ML
**AIC N.** 026725034 - "5% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 60 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05890**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uromitexan».**

*Estratto determinazione V&A/925 del 10 giugno 2013*

**Titolare AIC:** BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
**Medicinale:** UROMITEXAN
**Variazione AIC:** Modifica stampati

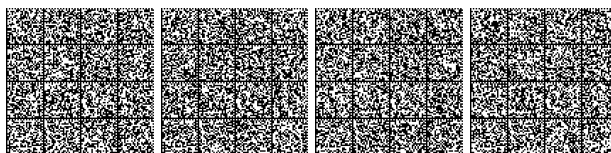
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 025312024 - "400 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 15 FIALE DA 4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05891**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voluven».**

*Estratto determinazione V&A/1027 del 20 giugno 2013*

Specialità Medicinale: VOLUVEN

Confezioni: 034660011/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI VETRO 250 ML

034660023/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI VETRO 500 ML

034660035/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

034660047/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

034660050/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

034660062/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

034660098/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 25 SACCHE PVC 250 ML

034660100/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE PVC 500 ML

034660276/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX DA 500 ML CON SOVRASACCA

034660288/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 30 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

034660290/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 35 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

034660302/M - SOLUZIONE PER INFUSIONE 40 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0223/001/II/033/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:**E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

**alle sezioni 4.6, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05892**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizaliv».**

*Estratto determinazione V&A/1028 del 20 giugno 2013*

Specialità Medicinale: RIZALIV

Titolare AIC: NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/XXX/WS/040
NL/H/0144/001-004/WS/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05893

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Securact».**

*Estratto determinazione V&A/1036 del 20 giugno 2013*

Specialità Medicinale: SECURACT

Confezioni: 039692013/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 7,5MG/0,75 ML

039692025/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75 ML

039692037/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75 ML

039692049/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 10MG/1 ML

039692052/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 10MG/1 ML

039692064/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 10MG/1 ML

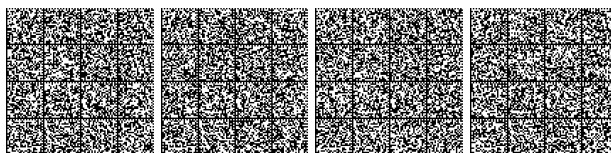
039692076/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 15MG/1.5 ML

039692088/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 15MG/1.5 ML

039692090/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 15MG/1.5 ML

039692102/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE. SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 20MG/2ML

039692114/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE. SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 20MG/2ML

039692126/M - "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE. SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 20MG/2ML

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0192/001/R/001
AT/H/0192/001/IB/009

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche apportate agli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05894**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sactiva».**

*Estratto determinazione V&A/1037 del 20 giugno 2013*

Specialità Medicinale: SACTIVA

Confezioni: 039700012/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 7,5MG/0,75ML

039700024/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75ML

039700036/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75ML

039700048/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 10MG/1ML

039700051/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 10MG/1ML

039700063/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 10MG/1ML

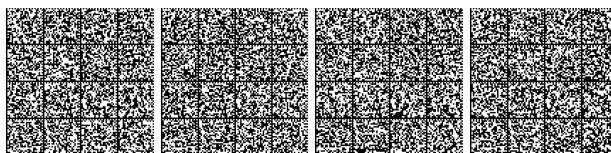
039700075/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 15MG/1,5ML

039700087/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 15MG/1,5ML

039700099/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 15MG/1,5ML

039700101/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 20MG/2ML

039700113/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 20MG/2ML

039700125/M - " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 20MG/2ML

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0222/001/R/001
AT/H/0222/001/IB/008

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche apportate agli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05895**

**Comunicato concernente l'estratto della determinazione V&A/654 del 2 maggio 2013 relativa al medicinale per uso umano «Algix».**

*Estratto determinazione V&A/1041 del 20 giugno 2013*

Specialità Medicinale: ALGIX

Titolare AIC: NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0533/001-004/II/054

Tipo di Modifica: Rettifica Estratto della Determinazione V&A/654/2013 del 02/05/13

**VISTI** gli atti di Ufficio all' Estratto della Determinazione V&A/654/2013 del 02/05/13, pubblicato sul S.O. n. 41 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 122 del 27/05/2013, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

leggasi:

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05896**

**Comunicato concernente l'estratto della determinazione V&A/655 del 2 maggio 2013 relativa al medicinale per uso umano «Arcoxia».**

*Estratto determinazione V&A/1051 del 21 giugno 2013*

Specialità Medicinale: ARCOXIA

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0532/001-004/II/057

Tipo di Modifica: Rettifica all'Estratto della Determinazione V&A/655 del 02/05/2013

**VISTI** gli atti di Ufficio all' Estratto della Determinazione V&A/655 del 02/05/2013 del 02/05/2013, pubblicata per estratto sul S.O. n. 41 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 122 del 27/05/2013, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0532/001-004/II/054

Leggasi:
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0532/001-004/II/057

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05897**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zovirax Labiale»**

*Estratto determinazione V&A/1061 del 21 giugno 2013*

**Titolare AIC:** GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia
**Medicinale:** ZOVIRAX LABIALE
**Variazione AIC:** Modifica stampati

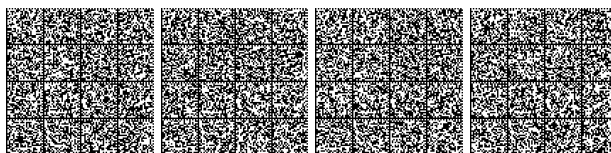
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 037868015 - " 5 % CREMA " TUBO DA 2 G
**AIC N.** 037868027 - "5% CREMA" FLACONE 2 G CON EROGATORE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05898**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soldesam»**

*Estratto determinazione V&A 1071 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA MONTEROSSO, 273, 21042 - CARONNO PERTUSELLA - VARESE (VA) codice fiscale 01192310124

**Medicinale:** **SOLDESAM**

**Variazione AIC:** B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova
B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito
B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Modifica relativa alla composizione del prodotto finito:

| DA | A |
|---|---|
| 100 ml di soluzione di Soldesam gocce contengono:<br>*principio attivo*:<br>desametasone sodio fosfato 200 mg<br>*eccipienti:*<br>glicole propilenico | 100 ml di soluzione di Soldesam gocce contengono:<br>*principio attivo*:<br>desametasone sodio fosfato 200 mg<br>*eccipienti:*<br>Sodio Benzoato (Sodium Benzoate)<br>Glicole Propilenico (Propylen Glycol)<br>Sodio Diidrogeno Fosfato Diidrato (Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate)<br>Saccarina Sodica (Saccharin Sodium)<br>Idrossipropil Betaciclodestrina (Hydroxypropylbetadex)<br>Sodio EDTA (Disodium Edetate)<br>Sodio Idrossido (Sodium Hydroxide)<br>Acqua Purificata (Water, Purified) |

Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito:

da conservare a temperatura non superiore a 25°C
a conservare a temperatura non superiore a 30°C

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica: densità 1030-1060 g/ml al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Restringimento di un parametro di specifica: pH da 7.0-8.0 a 7.0-7.5 al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica: identificazione del Sodio Benzoato: positiva al rilascio

Modifica del metodo per l'identificazione del Desametasone sodio fosfato al rilascio: da TLC a HPLC.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica: determinazione quantitativa del Sodio Benzoato 97.5-105.0% al rilascio e 95.0-105.0% al termine del periodo di validità.

Modifica minore del metodo autorizzato per la determinazione quantitativa del Desametasone sodio fosfato al rilascio e al termine del periodo di validità.

Restringimento di un parametro di specifica: titolo del Desametasone sodio fosfato al rilascio: da 95-105% a 97.5-105%.

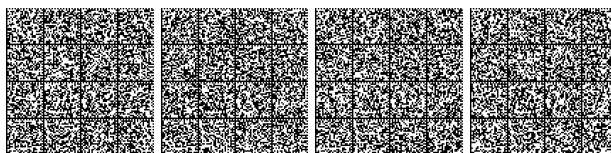
Aggiunta di un nuovo parametro di specifica: determinazione quantitativa di: impurezza emiacetalica ≤ 0.1% al rilascio e ≤1.0% al termine del periodo di validità.

Modifica del parametro di specifica determinazione quantitativa di: Desametasone base da ≤ 1.0% a ≤ 0.5% al rilascio e ≤ 2.0% al termine del periodo di validità.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica: determinazione quantitativa di: ogni altra impurezza ≤ 0.4% al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica: determinazione quantitativa di: impurezze totali ad esclusione del Desametasone base) ≤ 1.0% al rilascio e ≤ 1.5% al termine del periodo di validità.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica: Uniformità di dosaggio per contenitori multi dose: conforme a Ph. Eur. Al rilascio.

Restringimento di un parametro di specifica al rilascio ed al termine del periodo di validità: controlli microbiologici:
<u>da</u>
TAMC ≤ $10^3$
TYMC ≤ $10^2$
Escherichia Coli: assenti in 1 ml

a
TAMC ≤ $10^2$
TYMC ≤ $10^1$
Escherichia Coli: assenti in 1 ml

Modifica maggiore del processo produttivo.

Aggiunta della prova in corso di fabbricazione aspetto della soluzione: soluzione chiara, incolore, viscosa e inodore.

Aggiunta della prova in corso di fabbricazione pH: 7.0 – 7.5

Aggiunta della prova in corso di fabbricazione densità: 1.030 – 1.060 g/ml.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
019499072 - "0,2% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05899**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin»**

*Estratto determinazione V&A 1073 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A. con sede legale e domicilio in 1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND, 75014 - PARIGI (FRANCIA)

**Medicinale:** **DEPAKIN**

**Variazione AIC:** B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione del saggio dell'UREA tra le specifiche del prodotto finito (sia al rilascio che al termine del periodo di validità)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
022483034 - "200 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 40 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05900**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epargriseovit»**

*Estratto determinazione V&A 1074 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) codice fiscale 06954380157

**Medicinale:** **EPARGRISEOVIT**

**Variazione AIC:** B.II.e.1.b.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Tipo di confezione Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

| DA | A |
|---|---|
| 3.2.P.7.1. Primary packaging description<br><br>- Type I ampoules: Ampoule of 1 ml; colorless glass, screen-printed, with the pre-breaking ring<br><br>- Type II ampoules: Ampoule of 1 ml; colorless glass, screen-printed, with the pre-breaking ring | 3.2.P.7.1. Primary packaging description<br><br>- Type I ampoules: Ampoule of 1 ml; colorless glass, screen-printed, with the pre-breaking O.P.C. (One Point Cut).<br><br>- Type II ampoules: Ampoule of 1 ml; colorless glass, screen-printed, with the pre-breaking O.P.C. (One Point Cut). |

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
013092010 - "ADULTI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE I (ROSSE)+ 6 FIALE II (INCOLORI)
013092022 - BB 6 FIALE I + 6 FIALE II

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicato:

013092010 - "ADULTI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE I (ROSSE)+ 6 FIALE II (INCOLORI)
013092022 - BB 6 FIALE I + 6 FIALE II

varia:
013092010 - "ADULTI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE I DA 1 ML+ 6 FIALE II DA 1,5 ML
013092022 – "BAMBINI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE I DA 1 ML + 6 FIALE II DA 1 ML

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05901**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque»**

*Estratto determinazione V&A/1075 del 24 giugno 2013*

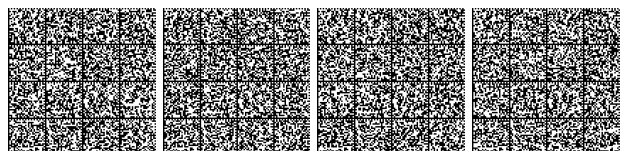
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | GE HEALTHCARE S.R.L. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GALENO, 36, 20126 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | OMNIPAQUE |
| **Variazione AIC:** | Modifica stampati |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)
relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025477011 - "240 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 20 ML
**AIC N.** 025477023 - "240 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 50 ML
**AIC N.** 025477035 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 20 ML
**AIC N.** 025477047 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 50 ML
**AIC N.** 025477050 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 100ML
**AIC N.** 025477062 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE 50 ML
**AIC N.** 025477074 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 100ML
**AIC N.** 025477086 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 75 ML
**AIC N.** 025477098 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 200 ML
**AIC N.** 025477100 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE 500 ML
**AIC N.** 025477112 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE 200 ML
**AIC N.** 025477124 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML
**AIC N.** 025477136 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE DA 75 ML
**AIC N.** 025477148 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE IN POLIPROPILENE DA 100 ML
**AIC N.** 025477151 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE DA 200 ML
**AIC N.** 025477163 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE IN POLIPROPILENE DA 500 ML
**AIC N.** 025477175 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE DA 100 ML
**AIC N.** 025477187 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE IN POLIPROPILENE DA 200 ML
**AIC N.** 025477199 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE DA 500 ML
**AIC N.** 025477201 - " 300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE 20 ML
**AIC N.** 025477213 - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE A ROTTURA PREDETERMINATA 50 ML
**AIC N.** 025477225 - "350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE A ROTTURA PREDETERMINATA 50 ML
**AIC N.** 025477237 - " 300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE DA 50 ML
**AIC N.** 025477249 - " 350 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE IN POLIPROPILENE DA 50 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05902**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ditanrix»**

*Estratto determinazione V&A 1076 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)
**Medicinale:** DITANRIX
**Variazione AIC:** Modifica stampati

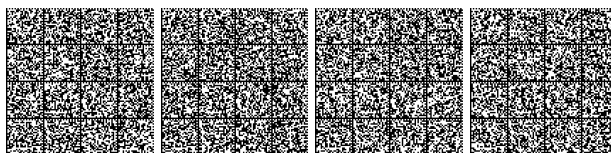
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 020967055 - "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05903**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Samyr».**

*Estratto determinazione V&A/1077 del 24 giugno 2013*

Medicinale: SAMYR

Confezioni: 022865149 - "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
022865176 - "400 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
022865188 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 20 COMPRESSE
022865190 - "200 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
022865202 - "200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 20 COMPRESSE

Titolare AIC: ABBOTT SRL

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05904

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nadololo Sanofi-Aventis».**

*Estratto determinazione V&A/1078 del 24 giugno 2013*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | NADOLOLO SANOFI-AVENTIS |
| **Variazione AIC:** | Modifica stampati |

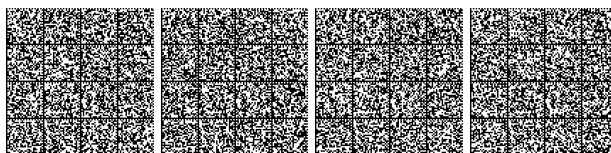
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 041029012 - "80 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05905**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rossitrol».**

*Estratto determinazione V&A/1079 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** ROSSITROL
**Variazione AIC:** Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 026922017 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE
**AIC N.** 026922031 - "BAMBINI 50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 026922043 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05906**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rulid».**

*Estratto determinazione V&A/1080 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** RULID
**Variazione AIC:** Modifica stampati

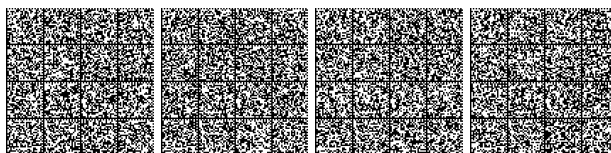
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 026727014 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 026727038 - "BAMBINI 50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 026727040 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05907**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noroxin».**

*Estratto determinazione V&A/1081 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** MSD ITALIA S.R.L. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM) Italia

**Medicinale:** NOROXIN

**Variazione AIC:** Modifica stampati

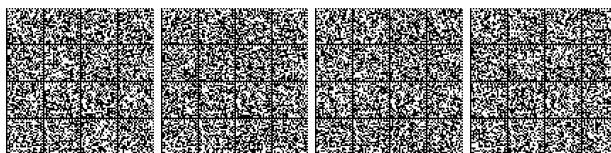
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 024998039 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05908**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Forane».**

*Estratto determinazione V&A/1082 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** ABBVIE S.R.L. (codice fiscale 02645920592) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM. 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia

**Medicinale:** FORANE

**Variazione AIC:** Modifica stampati

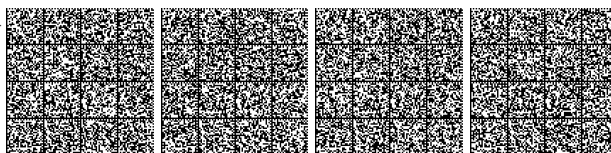
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025206018 - "LIQUIDO PER INALAZIONE" 1 FLACONE 100 ML CON SECURITY LOCK
**AIC N.** 025206020 - "LIQUIDO PER INALAZIONE" 1 FLACONE 150 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05909**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zimox».**

*Estratto determinazione V&A/1083 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
**Medicinale:** ZIMOX
**Variazione AIC:** Modifica stampati

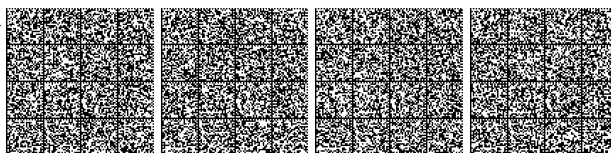
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 023086061 - "500 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
**AIC N.** 023086097 - "250 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML
**AIC N.** 023086150 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 023086162 - "500 MG COMPRESSE SOLUBILI E MASTICABILI" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 023086174 - " 1 G COMPRESSE SOLUBILI E MASTICABILI" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 023086186 - " 100 MG/ ML GOCCE ORALI, SOSPENSIONE " 1 FLACONE POLVERE + BICCHIERINO DOSATORE E PIPETTA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05910**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidomol».**

*Estratto determinazione V&A/1084 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** SIDOMOL
**Variazione AIC:** Modifica stampati

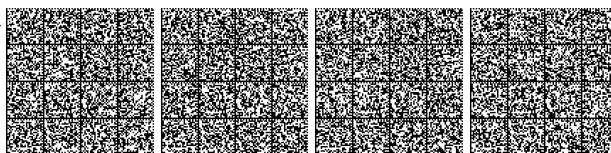
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 033621018 - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 033621032 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE **AIC N.** 033621044 - " 16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05911**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil Antibiotico».**

*Estratto determinazione V&A/1087 del 25 giugno 2013*

**Titolare AIC:** ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** FLUIMUCIL ANTIBIOTICO

**Variazione AIC:** Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020660015 - BB 1 FLACONE 250 MG + 1 F.
**AIC N.** 020660027 - BB 3 FLACONI 250 MG + 3 F.
**AIC N.** 020660039 - AD 1 FLACONE 500 MG + 1 F.
**AIC N.** 020660041 - AD 3 FLACONI 500 MG + 3 F.
**AIC N.** 020660054 - "500 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE, DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
**AIC N.** 020660066 - "500 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE, DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE DA 4 ML
**AIC N.** 020660078 - "250 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE, DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
**AIC N.** 020660080 - "250 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE, DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRAOCHEALE" 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE DA 2 ML

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
**AIC N.** 020660015 - BB 1 FLACONE 250 MG + 1 F.
varia in:
**AIC N.** 020660015 - "250 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2,5 ML
**AIC N.** 020660027 - BB 3 FLACONI 250 MG + 3 F.

varia in:
**AIC N.** 020660027 - "250 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 3 FLACONI + 3 FIALE SOLVENTE DA 2,5 ML
**AIC N.** 020660039 - AD 1 FLACONE 500 MG + 1 F.
varia in:
**AIC N.** 020660039 - "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 5 ML
**AIC N.** 020660041 - AD 3 FLACONI 500 MG + 3 F.
varia in:
**AIC N.** 020660041 - "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 3 FLACONI + 3 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
**AIC N.** 020660054 - "500 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
varia in:
**AIC N.** 020660054 - "500 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INETTABILE, PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
**AIC N.** 020660066 - "500 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE, DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE DA 4 ML
varia in:
**AIC N.** 020660066 - "500 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE, PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE DA 4 ML
**AIC N.** 020660078 - "250 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE, DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
varia in:
**AIC N.** 020660078 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE, PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
**AIC N.** 020660080 - "250 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE, DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE DA 2 ML

varia in:
**AIC N.** 020660080 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE, PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE DA 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05912**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corvalgan».**

*Estratto determinazione V&A/1088 del 25 giugno 2013*

**Titolare AIC:** THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** CORVALGAN
**Variazione AIC:** Modifica stampati

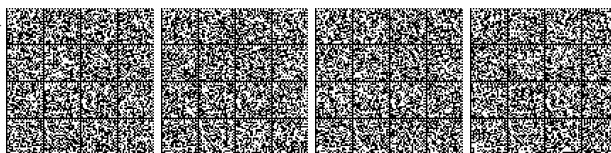
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 033011040 - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 033011053 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 033011065 - " 16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05913**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cordarone».**

*Estratto determinazione V&A/1089 del 25 giugno 2013*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** CORDARONE

**Variazione AIC:** Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 025035015 - "200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 025035027 - "150MG/3 ML SOLUZIONE INETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE
**AIC N.** 025035039 - "150MG/3 ML SOLUZIONE INETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05914**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox».**

*Estratto determinazione V&A/1090 del 25 giugno 2013*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** MAALOX
**Variazione AIC:** Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020702015 - "3,65% + 3,25% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML
**AIC N.** 020702027 - "3,65% + 3,25% SOSPENSIONE ORALE" 15 BUSTINE 15 ML
**AIC N.** 020702054 - "400 MG + 400 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE
**AIC N.** 020702080 - "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 020702116 - "PLUS SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 200 ML
**AIC N.** 020702128 - "PLUS SOSPENSIONE ORALE" 15 BUSTINE 15 ML
**AIC N.** 020702130 - "TC 6 G + 12 G SOSPENSIONE ORALE" 15 BUSTINE DA 15 ML
**AIC N.** 020702155 - "TC 6 G + 12 G SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML
**AIC N.** 020702167 - "TC 300 MG + 600 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE
**AIC N.** 020702179 - "400 MG + 400 MG " COMPRESSE MASICABILI SENZA ZUCCHERO 20 CPR
**AIC N.** 020702181 - "400 MG + 400 MG " COMPRESSE MASICABILI SENZA ZUCCHERO 40 CPR
**AIC N.** 020702193 - " 460 MG + 400 MG SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE DA 4,3 ML
**AIC N.** 020702205 - "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 020702217 - "PLUS SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE DA 10 ML
**AIC N.** 020702229 - "400 MG+ 400 MG COMPRESSE MASTICABILI SENZA ZUCCHERO" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05915**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril».**

*Estratto determinazione V&A/1091 del 25 giugno 2013*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** MUSCORIL

**Variazione AIC:** Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 015896018 - "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML
**AIC N.** 015896020 - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
**AIC N.** 015896083 - " 8 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
**AIC N.** 015896095 - " 8 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05916**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim».**

*Estratto determinazione V&A/1092 del 25 giugno 2013*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | BACTRIM |
| **Variazione AIC:** | C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza. |

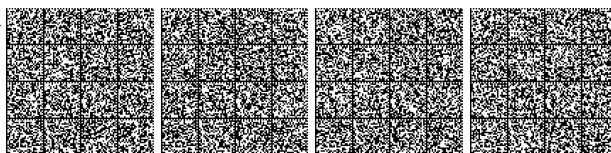
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 021978010 - "80 MG + 400 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 021978046 - "160 MG + 800 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE
**AIC N.** 021978059 - "40 MG/5 ML + 200 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
**AIC N.** 021978061 - "80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
**AIC N.** 021978097 - "160 MG + 800 MG COMPRESSE SOLUBILI" 16 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05917**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Rinazina».**

*Estratto determinazione V&A/1093 del 25 giugno 2013*

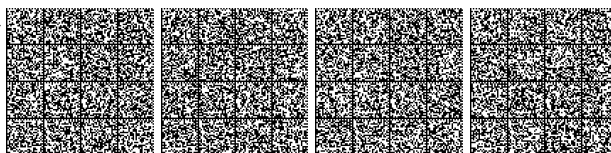
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | RINAZINA |
| **Variazione AIC:** | Proroga Smaltimento Scorte |

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale RINAZINA

relativamente alla confezione sotto elencata:
AIC N. 000590012 - “1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE” FLACONE 10 ML

possono essere dispensati fino alla data di scadenza indicata in etichetta, a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/38949 del 12/04/2013, pubblicata nella G.U. Parte II n° 54 del 09/05/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05918**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Fluimucil Tosse Sedativo».**

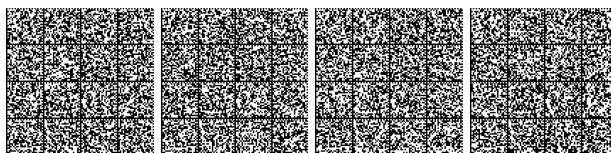
*Estratto determinazione V&A/1094 del 25 giugno 2013*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | FLUIMUCIL TOSSE SEDATIVO |
| **Variazione AIC:** | Proroga Smaltimento Scorte |

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLUIMUCIL TOSSE SEDATIVO

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1794/2012 del 19/11/2012, pubblicata nella G.U. n° 6 del 08/01/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05919**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Seki».**

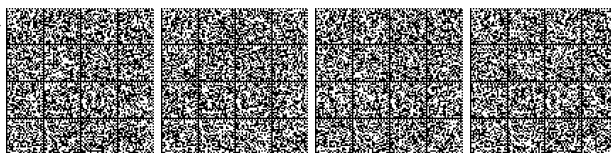
*Estratto determinazione V&A/1095 del 25 giugno 2013*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | SEKI |
| **Variazione AIC:** | Proroga Smaltimento Scorte |

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SEKI

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1704/2012 del 12/11/2012, pubblicata nella G.U. n° 291 del 14/12/2012;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05920**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visipaque».**

*Estratto determinazione V&A/1096 del 25 giugno 2013*

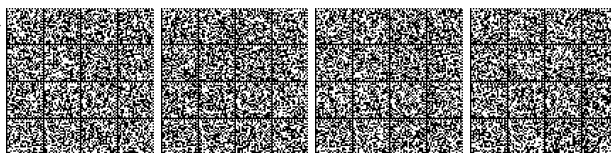
**Titolare AIC:** GE HEALTHCARE S.R.L. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GALENO, 36, 20126 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** VISIPAQUE
**Variazione AIC:** Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029354038 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 20 ML
**AIC N.** 029354040 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 50 ML
**AIC N.** 029354053 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 100 ML
**AIC N.** 029354065 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 200 ML
**AIC N.** 029354077 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 20 ML
**AIC N.** 029354089 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 50 ML
**AIC N.** 029354091 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 100 ML
**AIC N.** 029354103 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 200 ML
**AIC N.** 029354115 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML
**AIC N.** 029354127 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML
**AIC N.** 029354141 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE PP 100 ML
**AIC N.** 029354154 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE PP 200 ML
**AIC N.** 029354166 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE PP 500 ML
**AIC N.** 029354178 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE PP 100 ML
**AIC N.** 029354180 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE PP 200 ML
**AIC N.** 029354192 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE PP 500 ML
**AIC N.** 029354216 - "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE POLIPROPILENE 50 ML
**AIC N.** 029354228 - "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONE POLIPROPILENE 50 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05921**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardirene».**

*Estratto determinazione V&A/1097 del 25 giugno 2013*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** CARDIRENE
**Variazione AIC:** Modifica stampati

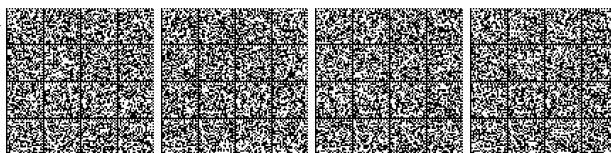
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 028717015 - "160 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
**AIC N.** 028717027 - "300 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
**AIC N.** 028717039 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
**AIC N.** 028717041 - "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**13A05922**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Ratiopharm».**

Con la determinazione n. aRM - 61/2013-1378 del 20/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** OXALIPLATINO RATIOPHARM

**Confezione: 037579036**

**Descrizione:** "5MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONCINO DI VETRO DA 150 MG

**Medicinale:** OXALIPLATINO RATIOPHARM

**Confezione: 037579024**

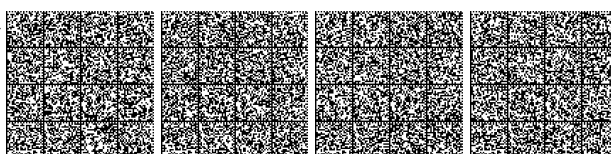
**Descrizione:** "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 MG

**Medicinale:** OXALIPLATINO RATIOPHARM

**Confezione: 037579012**

**Descrizione:** "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 MG

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05923**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Ratiopharm Italia».**

Con la determinazione n. aRM - 67/2013-1590 del 24/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM ITALIA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909014**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909026**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

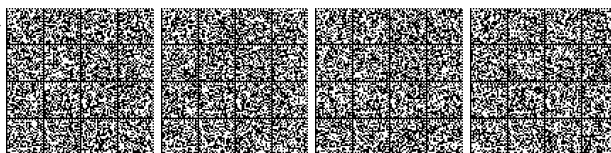
**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909038**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909040**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909053**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909065**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909077**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909089**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909091**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909103**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909115**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

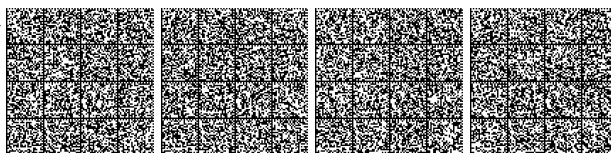
**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909127**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909139**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909141**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909154**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909166**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909178**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909180**

**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909192**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

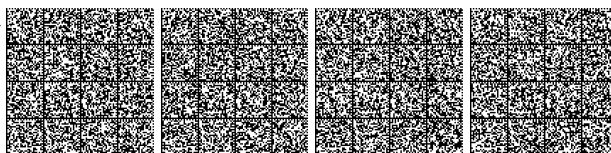
**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909204**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909216**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909228**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909230**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909242**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909255**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909267**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909279**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

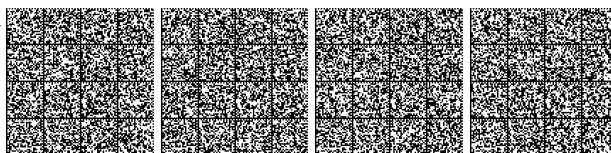
**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909281**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

**Confezione: 038909293**

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
**Confezione: 038909305**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
**Confezione: 038909317**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
**Confezione: 038909329**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

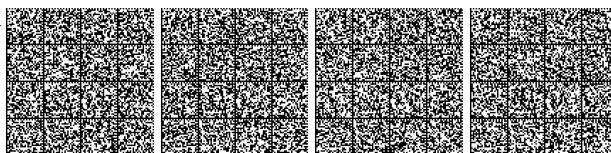
**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
**Confezione: 038909331**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
**Confezione: 038909343**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
**Confezione: 038909356**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
**Confezione: 038909368**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05924**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ratiopharm».**

Con la determinazione n. aRM - 152/2013-1378 del 19/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536606**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536594**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536582**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

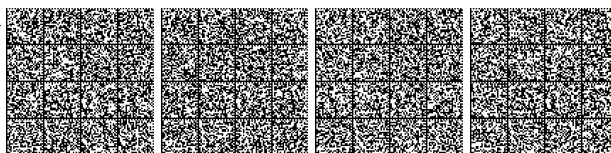
**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536570**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536568**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536556**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536543**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536531**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536529**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536517**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536505**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536493**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

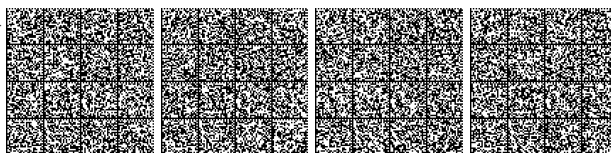
**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536481**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536479**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536467**
**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536455**
**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536442**
**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

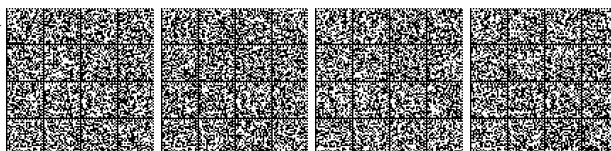
**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536430**
**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL/PET

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536428**
**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536416**
**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536404**
**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536392**
**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM
**Confezione: 037536380**
**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536378**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI"28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536366**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536354**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536341**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536339**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536327**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536315**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

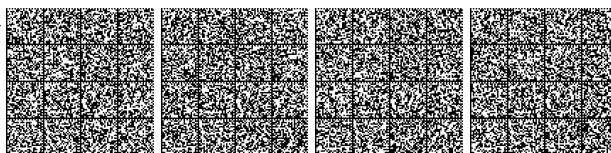
**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536303**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536291**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536289**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536277**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536265**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536253**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL UNIT DOSE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536240**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536238**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536226**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

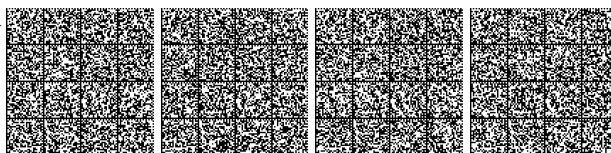
**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536214**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536202**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536190**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536188**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536176**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536164**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536152**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536149**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536137**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536125**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536113**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536101**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536099**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536087**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536075**

**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536063**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536051**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536048**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

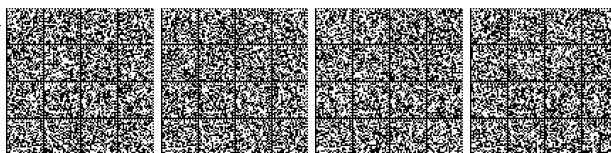
**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536036**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

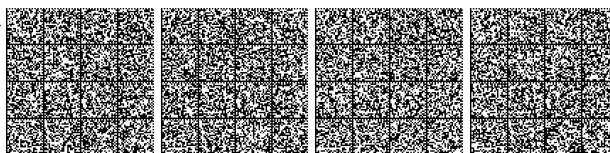
**Confezione: 037536024**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** OMEPRAZOLO RATIOPHARM

**Confezione: 037536012**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05925**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Luxomicina».**

Con la determinazione n. aRM - 153/2013-1499 del 19/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** LUXOMICINA

**Confezione: 026605016**

**Descrizione:** "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

**Medicinale:** LUXOMICINA

**Confezione: 026605028**

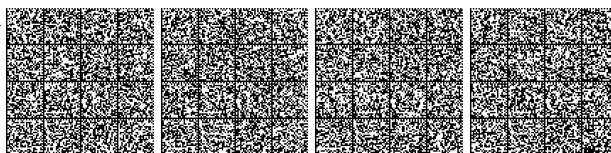
**Descrizione:** "0,3% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 5 G

**Medicinale:** LUXOMICINA

**Confezione: 026605030**

**Descrizione:** "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05926**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Ratiopharm».**

Con la determinazione n. aRM - 154/2013-1378 del 19/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205313**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205301**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205299**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

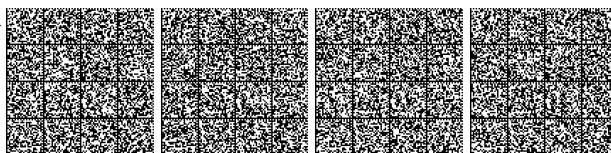
**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205287**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205275**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205263**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205251**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205248**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205236**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205224**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205212**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205200**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205198**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205186**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205174**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205162**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205150**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205147**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205135**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205123**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205111**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205109**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

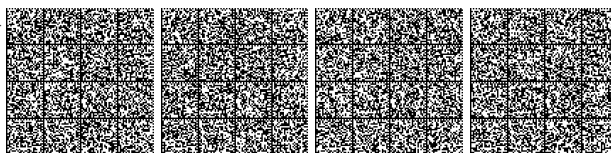
**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205097**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM

**Confezione: 037205085**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205073**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205061**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205059**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205046**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205034**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205022**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CLARITROMICINA RATIOPHARM
**Confezione: 037205010**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05927**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mercurio ossido giallo».**

Con la determinazione n. aRM - 155/2013-1499 del 19/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** MERCURIO OSSIDO GIALLO

**Confezione: 029637016**

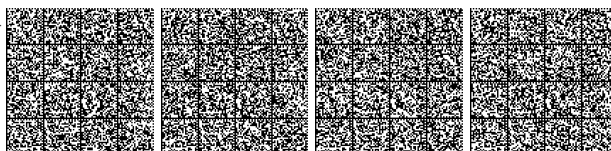
**Descrizione:** "1% UNGUENTO OFTALMICO PER USO PERIOCULARE" 1 TUBO DA 5 G

**Medicinale:** MERCURIO OSSIDO GIALLO

**Confezione: 029637028**

**Descrizione:** "2% UNGUENTO OFTALMICO PER USO PERIOCULARE" 1 TUBO DA 5 G

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05928**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina Promedica».**

Con la determinazione n. aRM - 157/2013-7206 del 19/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **PROMEDICA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** MANIDIPINA PROMEDICA
**Confezione: 038610010**
**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

**Medicinale:** MANIDIPINA PROMEDICA
**Confezione: 038610022**
**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

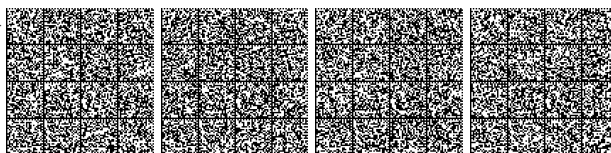
**Medicinale:** MANIDIPINA PROMEDICA
**Confezione: 038610034**
**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE

**Medicinale:** MANIDIPINA PROMEDICA
**Confezione: 038610046**
**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

**Medicinale:** MANIDIPINA PROMEDICA
**Confezione: 038610059**
**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

**Medicinale:** MANIDIPINA PROMEDICA
**Confezione: 038610061**
**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05929**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Pfizer».**

Con la determinazione n. aRM - 164/2013-40 del 19/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **PFIZER ITALIA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074321**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074319**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074307**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074295**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074283**
**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074269**
**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074257**
**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074218**
**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER
**Confezione: 041074206**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074194**

**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074345**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074333**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074271**

**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074244**

**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074232**

**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074220**

**Descrizione:** "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074182**

**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

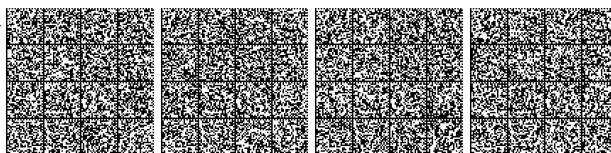
**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074170**

**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074168**

**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074156**

**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074143**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074131**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074129**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074117**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074105**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074093**

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074081**

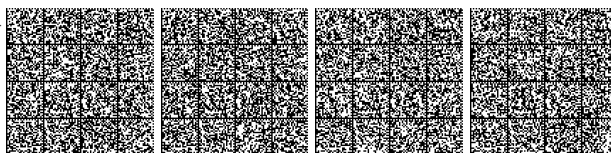
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074079**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074067**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074055**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074042**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074028**

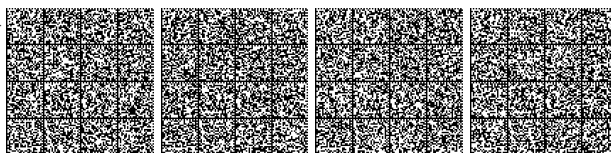
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LEVETIRACETAM PFIZER

**Confezione: 041074016**

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05930**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Gadopentetico Sanochemia Pharmazeutika».**

Con la determinazione n. aRM - 165/2013-2657 del 21/06/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778016**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778028**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778030**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 15 ML

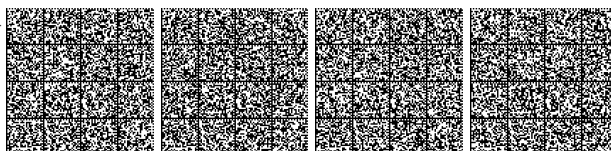
**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778042**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778055**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778067**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778079**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778081**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778093**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 15 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778105**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778117**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 30 ML

**Medicinale:** ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

**Confezione: 039778129**

**Descrizione:** " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI IN VETRO DA 100 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05931**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desametasone e Eparina sodica Bausch & Lomb-Iom».**

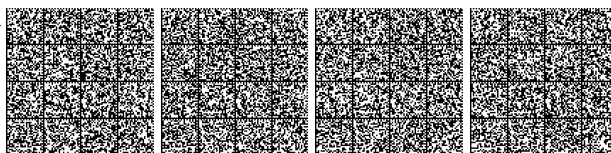
Con la determinazione n. aRM - 166/2013-1499 del 20/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** DESAMETASONE E EPARINA SODICA BAUSCH & LOMB-IOM

**Confezione: 019512021**

**Descrizione:** "0,2% + 200.000 U.I. COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 3 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**13A05932**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fragmin», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 147/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **FRAGMIN**

Confezioni:

**027276 070 - FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa /4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

**027276 031 - FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa / 0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

**027276 043 - FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa / 0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

**027276 120 - FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa / 0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

**027276 082 - FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa / 0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

**027276 094 - FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa / 0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

**027276 106 - FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa / 0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

**027276 118 - FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa / 0,72 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo**

Titolare AIC: **Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ, Regno Unito**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 16/02/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/2627 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05933**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ferro Tre», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 148/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **FERRO TRE**

Confezioni: **024355 048 "2g/10 ml soluzione orale" 10 contenitori monodose da 10ml**

Titolare AIC: **MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05934**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Isotol», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV N. 149/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **ISOTOL**

Confezioni: **020294 017 - 20% soluzione per infusione – Flacone da 250 ml**
**020294 029 - 20% soluzione per infusione – Flacone da 500 ml**

Titolare AIC: **Laboratori Diaco Biomedicali S.p.A.**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea corrente edizione la ditta è autorizzata alla modifica della denominazione della confezione:
da: AIC 024355017 20% SOL X FLEB 250ml e codice AIC 024355029 20% 1 FLAC SOL X FLEB 500ml 20%
a: AIC 024355017 20% soluzione per infusione – Flacone da 250ml e codice AIC 024355029 20% soluzione per infusione – Flacone da 500ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05935**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Negatol», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV N. 150/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **NEGATOL**

Confezioni: **004667 022 100 mg ovuli, 7 ovuli**

Titolare AIC: **Takeda Italia S.p.A.**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05936**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Gabapentin Doc Generici», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV N. 151/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **GABAPENTIN DOC GENERICI**

Confezioni: **035944 014 100 mg capsule rigide – 50 capsule**
**035944 026 300 mg capsule rigide – 50 capsule**
**035944 038 400 mg capsule rigide – 30 capsule**

Titolare AIC: **DOC Generici S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 28/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05937**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lestronette», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 153/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **LESTRONETTE**

Confezioni: **039759016/M "0,10 MG/0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**
**039759028/M "0,10 MG/0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**
**039759030/M "0,10 MG/0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

Titolare AIC: **Ratiopharm GmbH**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/1380/001/R/001**

con scadenza il 26/11/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **NL/H/1380/001/IB/014** relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05938**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin Farmoz Sociedade Tecnico-Medicinal», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 154/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **GABAPENTIN FARMOZ SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL**

Confezioni:
**038816017/M "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816029/M "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816031/M "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816043/M "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816056/M "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816068/M "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816070/M "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816082/M "300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816094/M "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816106/M "300 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816118/M "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816120/M "400 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816132/M "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816144/M "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816157/M "400 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816169/M "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816171/M "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**
**038816183/M "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL**

Titolare AIC: **Farmoz Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento PT/H/0156/001-003/R/001**

con scadenza il 26/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05939**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 155/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **ROPINIROLO MYLAN GENERICS**

Confezioni:
**038427011/M "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427023/M "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427035/M "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427047/M "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427050/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427062/M "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427074/M "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427086/M "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427098/M "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427100/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427112/M "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427124/M "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427136/M "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427148/M "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**038427151/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

Titolare AIC: **Mylan S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento DE/H/0957/001-005/R/001**

con scadenza il 08/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in

lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05940**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Brimonidina Ratiopharm», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 156/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **BRIMONIDINA RATIOPHARM**

Confezioni: **038671018/M "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE LDPE DA 5 ML**
**038671020/M "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI LDPE DA 5 ML**
**038671032/M "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 6 FLACONI LDPE DA 5 ML**
**038671044/M "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE LDPE DA 10 ML**
**038671057/M "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI LDPE DA 10 ML**

Titolare AIC: **Ratiopharm GmbH**

Procedura **Mutuo Riconoscimento DK/H/1270/001/R/001**

con scadenza il 01/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05941**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gliclada», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 157/2013 del 6 giugno 2013*

Medicinale: **GLICLADA**

Confezioni:
**039038017/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038029/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038031/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038043/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038056/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038068/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038070/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038082/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038094/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038106/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038118/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038120/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039038132/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**039038144/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**039038157/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

Titolare AIC: **KRKA D.D. NOVO MESTO**

Procedura **Mutuo Riconoscimento DE/H/0894/001/R/001**

con scadenza il 13/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in

lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05942**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eoxin», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 159/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **EOXIN**

Confezioni: **037345 016 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 COMPRESSE**
**037345 028 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 6 COMPRESSE**
**037345 030 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE**

Titolare AIC: **LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05943**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Filena», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 160/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **FILENA**

Confezioni: **028758 011 – 2 MG compressa bianca e 2 mg/10 mg cpr celeste, 1 blister da 21 compresse**
**028758 023 - 2 MG compressa bianca e 2 mg/10 mg cpr celeste, 3 blister da 21 compresse**

Titolare AIC: **Orion Corporation**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 28/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05944**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Provera G», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 161/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **PROVERA G**

Confezioni:
**029037 013 2,5 mg compresse, 20 cpr**
**029037 025 5 mg compresse, 12 cpr**
**029037 037 5 mg compresse, 25 cpr**
**029037 049 10 mg compresse, 12 cpr**
**029037 052 10 mg compresse, 25 cpr**

Titolare AIC: **Pfizer Italia S.r.l**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 18/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05945**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Leicester», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 162/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **LEICESTER**

Confezioni: **029312 016 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 50 capsule**

**029312 028 40 mg capsule rigide a rilascio prolungato , 30 capsule**

**029312 030 60 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 30 capsule**

Titolare AIC: **POLIFARMA S.p.A**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 18/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05946**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Battizer», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 163/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **BATTIZER**

Confezioni: **038108 015 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse**
**038108 027 500mg compresse rivestite con film 6 compresse**
**038108 039 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse**

Titolare AIC: **S.F. Group srl**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 10/10/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05947**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato e Vitamina D3 Actavis», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 164/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 ACTAVIS**

Confezioni: **034871 018 granulato effervescente 1000mg+ 880UI**
Titolare AIC: **Actavis Group PTC ehf**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 19/08/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05948**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefonicid ABC», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 165/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **CEFONICID ABC**

Confezioni: **035235 011 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flacone polvere + 1 fiala solvente**
**035235 023 1g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flacone polvere + 1 fiala solvente**

Titolare AIC: **ABC Farmaceutici S.P.A**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A05949

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Nervaxon», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 166/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **NERVAXON**

Confezioni:
**033894 015 300 mg compresse rivestite– 15 compresse rivestite**
**033894 027 300 mg compresse rivestite– 20 compresse rivestite**
**033894 039 300 mg compresse rivestite– 30 compresse rivestite**
**033894 041 300 mg compresse rivestite– 45 compresse rivestite**
**033894 054 300 mg compresse rivestite– 60 compresse rivestite**
**033894 066 300 mg compresse rivestite– 90 compresse rivestite**
**033894 078 300 mg compresse rivestite– 100 compresse rivestite**

Titolare AIC: **Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 29/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A05950

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Periplum», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 167/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **PERIPLUM**

Confezioni: **026214 015 30 mg compresse rivestite, 36 compresse**

**026214 039 30 mg/0,75 ml gocce orali soluzione, flacone 25 ml**

Titolare AIC: **ITALFARMACO S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05951**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Prociflor», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 168/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **PROCIFLOR**

Confezioni: **037342 019 - 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL**
**037342 021 - 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL**
**037342 033 - 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL**

Titolare AIC: **Epifarma S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05952**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levocetirizina Krka», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 169/2013 del 7 giugno 2013*

Medicinale: **LEVOCETIRIZINA KRKA**

Confezioni:
**040809016/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809028/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809030/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809042/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809055/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809067/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809079/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809081/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809093/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809105/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809117/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040809129/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809131/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809143/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809156/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809168/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809170/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809182/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809194/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809206/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809218/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
**040809220/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

Titolare AIC: **KRKA D.D. Novo Mesto**

Procedura **Mutuo Riconoscimento CZ/H/0148/001/R/001**

con scadenza il 31/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Data la pubblicazione sulla G.U. della Repubblica Italiana, Parte II, n. 5, del 12/01/2013, della procedura di variazione CZ/H/0148/001/IA/12 – C1A/2012/2681.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05953**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Mylan Italia», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 171/2013 dell'11 giugno 2013*

Medicinale: **FINASTERIDE MYLAN ITALIA**

Confezioni: **039485 014 – 5 mg compresse riv. con film, 15 cpr**
**039485 026 – 5 mg compresse riv. con film, 30 cpr**
**039485 038 – 5 mg compresse riv. con film, 50 cpr**
**039485 040 – 5 mg compresse riv. con film, 100 cpr**

Titolare AIC: **Mylan S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/0267/001/R/001**

con scadenza il 15/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05954**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Samper», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 172/2013 dell'11 giugno 2013*

Medicinale: **SAMPER**

Confezioni: **037938014 – Compressa rivestita con film, 250 mg 10 cpr**

**037938026 – Compressa rivestita con film, 500 mg 6 cpr**

**037938038 – Compressa rivestita con film, 750 mg 12 cpr**

Titolare AIC: **A.G.I.P.S. Farmaceutici S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 30/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A05955

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Isofenal», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 173/2013 dell'11 giugno 2013*

Medicinale: **ISOFENAL**

Confezioni: **035072 014 "100 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML**

Titolare AIC: **SO.SE.PHARM S.R.L.**

Procedura **Nazionale**

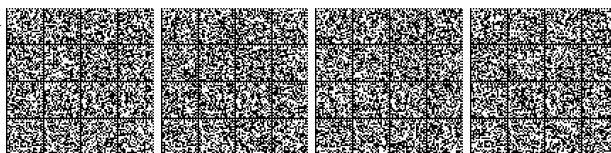
con scadenza il 31/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura dalla data di entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Foglio delle inserzioni n. 31 del 14/03/2013 della variazione N1B/2012/2614. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05956**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Talate», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 174/2013 del 13 giugno 2013*

Medicinale: **TALATE**

Confezioni: **037148018/M "250 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 250 UI + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 5 ML + SIRINGA CON AGO**
**037148020/M "500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 500 UI + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 5 ML + SIRINGA CON AGO**
**037148032/M "1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1000 UI + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SIRINGA CON AGO**

Titolare AIC: **Baxter AG**

Procedura **Mutuo Riconoscimento AT/H/0154/001-003/R/002**

con scadenza il 16/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05957**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 175/2013 del 13 giugno 2013*

Medicinale: **METFORMINA AUROBINDO**

Confezioni: **040592014/M "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040592026/M "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040592038/M "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040592040/M "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

Titolare AIC: **Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/2086/001-003/R/001**

con scadenza il 31/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del provvedimento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

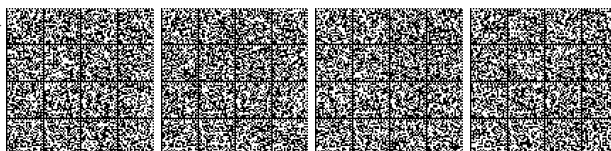
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05958**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gliclazide Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 176/2013 del 13 giugno 2013*

Medicinale: **GLICLAZIDE EUROGENERICI**

Confezioni:
**039020019/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020021/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020033/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020045/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020058/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020060/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020072/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020084/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020096/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020108/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020110/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020122/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**
**039020134/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**039020146/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
**039020159/M "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

Titolare AIC: **E.G. S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento DE/H/0892/001/R/001**

con scadenza il 31/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05959**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Domperidone ABC», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 178/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **DOMPERIDONE ABC**

Confezioni: **035809 019 10 mg compresse, 30 compresse**
Titolare AIC: **ABC Farmaceutici S.p.A.**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 23/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2013/218 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05960**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Calciparina», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 179/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **CALCIPARINA**

Confezioni:
**022579 128 – 5000UI sol iniettabile per uso sottocutaneo – 10 fiale da 0.2 ml**
**022579 193 – 12500UI sol iniettabile per uso sottocutaneo – 10 fiale da 0.5 ml**
**022579 142 – 5000UI sol iniettabile per uso sottocutaneo – 10 sir preriempite da 0.2 ml**
**022579 155 – 12500UI sol iniettabile per uso sottocutaneo – 10 sir preriempite da 0.5 ml**
**022579 167 – 20000UI sol iniettabile per uso endovenoso - 10 sir preriempite da 4 ml**
**022579 181 – 20000UI sol iniettabile per uso endovenoso – 10 fiale da 4 ml**

Titolare AIC: **ITALFARMACO S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05961**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kiton», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 180/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **KITON**

Confezioni: **029324 011 - 20 mg compresse, 50 compresse divisibili**
**029324 023 - 40 mg compresse, 30 compresse divisibili**
**029324 035 - 50 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse divisibili**

Titolare AIC: **EG S.p.A**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 29/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione :
Da: AIC N. 029324 011 - 20 mg compresse, 50 compresse divisibili
A: AIC N. 029324 011 - 20 mg compresse, 50 compresse

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05962**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dufaston», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 181/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **DUFASTON**

Confezioni: **020008 052 – 10 MG compresse riv. con film, 14 cpr**
**020008 049 – 10 mg compresse riv. con film, 42 cpr**

Titolare AIC: **Abbott S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05963**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Monoket», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 182/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **MONOKET**

Confezioni: **025200 015 20 mg compresse, 50 compresse**
**025200 027 40 mg compresse, 30 compresse**
**025200 039 50 mg capsule a rilascio prolungato, 30 capsule**
**025200 041 60 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse**

Titolare AIC: **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione :
Da: AIC N. 025200 039 50 mg capsule a rilascio prolungato, 30 capsule
A: AIC N. 025200 039 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 30 capsule

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05964**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Etiltox», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 183/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **ETILTOX**

Confezioni: **010681 029 200 mg compresse – 30 compresse**

Titolare AIC: **Afom Dipendenze S.r.I.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 27/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05965**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bromazepam Germed», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 184/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **BROMAZEPAM GERMED**

Confezioni: **035831 039 2,5 mg/ml gocce orali – soluzione 1 flacone 20 ml**

Titolare AIC: **GERMED PHARMA S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/08/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05966**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bromazepam Actavis», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 185/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **BROMAZEPAM ACTAVIS**

Confezioni: **035830 037 2,5 mg/ml gocce orali – soluzione 1 flacone 20 ml**

Titolare AIC: **Actavis Group PTC ehf**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/08/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A05967

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Solumag», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 186/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **SOLUMAG**

Confezioni: **028057 026 2,25 g polvere per soluzione orale - 20 bustine**
**028057 014 1,5 g soluzione orale - 20 flaconcini da 10 ml**

Titolare AIC: **Geymonat S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 30/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da: 028057 014 20 FLACONCINI 10 ML
028057 026 20 BUSTE POLVERE MONOD.2,25 G

A: 028057 014 1,5 g soluzione orale - 20 flaconcini da 10 ml
028057 026 2,25 g polvere per soluzione orale - 20 bustine

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05968**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Zolantrac», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 187/2013 del 17 giugno 2013*

Medicinale: **ZOLANTRAC**

Confezioni: **037949 017 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule in blister**
**037949 029 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 7 capsule in blister**

Titolare AIC: **ACTAVIS GROUP PTC EHF**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 21/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05969**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketoprofene Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 188/2013 del 18 giugno 2013*

Medicinale: **KETOPROFENE EUROGENERICI**

Confezioni: **036468 015 "100 MG/2,5ML SOLUZIONI INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2,5 ML**

**036468 027 "5% GEL" TUBO DA 50 G**

Titolare AIC: **EG S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 18/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B-2012-2672 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05970**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Iridina Due», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 189/2013 del 18 giugno 2013*

Medicinale: **IRIDINA DUE**

Confezioni: **026630 020 "0,05% COLLIRIO, SOLUZIONE " – FLACONE 10 ml**

Titolare AIC: **MONTEFARMACO OTC SPA**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni
DA:
026630 020 0,05% Collirio, soluzione - flacone 10 ml
A:
026630 020 0,5 mg/ml Collirio, soluzione - flacone 10 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A05971**

**Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.P.A.».**

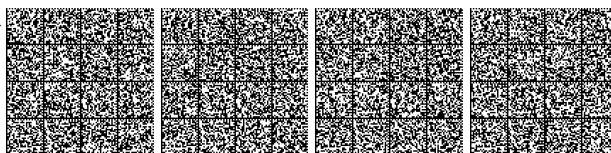
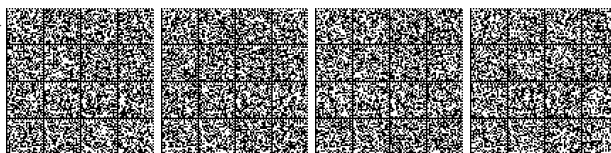
*Estratto determinazione V&A/1067/2013 del 24 giugno 2013*

**Titolare AIC:** BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583

**Medicinale:** **GLUCOSIO BAXTER S.P.A.**

**Variazione AIC:** Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

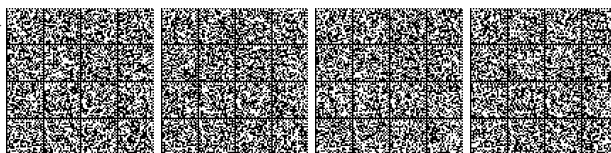
Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: **"GLUCOSIO BAXTER S.P.A.":**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 030923015 - "5% soluzione per infusione" flaconcino da 50 ml
**AIC N.** 030923027 - "5% soluzione per infusione" flaconcino da 100 ml
**AIC N.** 030923039 - "5% soluzione per infusione" flaconcino da 250 ml
**AIC N.** 030923041 - "5% soluzione per infusione" flaconcino da 500 ml
**AIC N.** 030923066 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 100 ml
**AIC N.** 030923078 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 250 ml
**AIC N.** 030923080 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 500 ml
**AIC N.** 030923092 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 1000 ml
**AIC N.** 030923104 - "10% soluzione per infusione" flaconcino da 50 ml
**AIC N.** 030923116 - "10% soluzione per infusione" flaconcino da 100 ml
**AIC N.** 030923128 - "10% soluzione per infusione" flaconcino da 250 ml
**AIC N.** 030923130 - "10% soluzione per infusione" flaconcino da 500 ml
**AIC N.** 030923142 - "10% soluzione per infusione" sacca clear-flex 100 ml
**AIC N.** 030923155 - "10% soluzione per infusione" sacca clear-flex 250 ml
**AIC N.** 030923167 - "10% soluzione per infusione" sacca clear-flex da 500 ml
**AIC N.** 030923179 - "10% soluzione per infusione" sacca clear-flex 1000 ml
**AIC N.** 030923181 - "20% soluzione per infusione" flaconcino 50 ml
**AIC N.** 030923193 - "20% soluzione per infusione" flaconcino 100 ml
**AIC N.** 030923205 - "20% soluzione per infusione" flaconcino 250 ml
**AIC N.** 030923217 - "20% soluzione per infusione" flaconcino 500 ml
**AIC N.** 030923229 - "20% soluzione per infusione" sacca clear-flex 100 ml
**AIC N.** 030923231 - "20% soluzione per infusione" sacca clear-flex 250 ml
**AIC N.** 030923243 - "20% soluzione per infusione" sacca clear-flex 500 ml
**AIC N.** 030923256 - "20% soluzione per infusione" sacca clear-flex 1000 ml
**AIC N.** 032390270 - "50 g/1000 ml soluzione per infusione" sacca da 50 ml

**AIC N.** 032390282 - "5% soluzione per infusione" 20 sacche clear-flex da 500 ml
**AIC N.** 032390294 - "5% soluzione per infusione" 12 sacche clear-flex da 1000 ml
**AIC N.** 032390306 - "10% soluzione per infusione" 30 flaconcini da 250 ml
**AIC N.** 032390318 - "10% soluzione per infusione" 20 flaconcini da 500 ml
**AIC N.** 032390320 - "20% soluzione per infusione" 20 flaconcini da 500 ml
**AIC N.** 032390332 - "20 % soluzione per infusione" 20 sacche clear-flex da 500 ml
**AIC N.** 032390344 - "33% soluzione per infusione" 20 flaconcini da 500 ml
**AIC N.** 030923344 - "33% soluzione per infusione" flaconcino 50 ml
**AIC N.** 030923357 - "33% soluzione per infusione" flaconcino 100 ml
**AIC N.** 032390357 - "33 % soluzione per infusione" 20 sacche clear-flex da 500 ml
**AIC N.** 032390369 - "50 % soluzione per infusione" 20 flaconcini da 500 ml
**AIC N.** 030923369 - "33% soluzione per infusione" flaconcino 250 ml
**AIC N.** 030923371 - "33% soluzione per infusione" flaconcino 500 ml
**AIC N.** 032390371 - "50 % soluzione per infusione" 20 sacche clear-flex da 500 ml
**AIC N.** 032390383 - "5% soluzione per infusione" 25 flaconcini da 50 ml
**AIC N.** 030923383 - "33% soluzione per infusione" sacca clear-flex 100 ml
**AIC N.** 030923395 - "33% soluzione per infusione" sacca clear-flex 250 ml
**AIC N.** 032390395 - "5% soluzione per infusione" 25 flaconcini da 100 ml
**AIC N.** 032390407 - "5% soluzione per infusione" 30 flaconcini da 250 ml
**AIC N.** 030923407 - "33% soluzione per infusione" sacca clear-flex 500 ml
**AIC N.** 030923419 - "33% soluzione per infusione" sacca clear-flex 1000 ml
**AIC N.** 032390419 - "5% soluzione per infusione" 20 flaconcini da 500 ml
**AIC N.** 032390421 - "5% soluzione per infusione" 50 sacche clear-flex da 50 ml
**AIC N.** 030923421 - "50% soluzione per infusione" flaconcino 50 ml
**AIC N.** 030923433 - "50% soluzione per infusione" flaconcino 100 ml
**AIC N.** 032390433 - "5% soluzione per infusione" 50 sacche clear-flex da 100 ml
**AIC N.** 032390445 - "5% soluzione per infusione" 36 sacche da 250 ml
**AIC N.** 030923445 - "50% soluzione per infusione" flaconcino 250 ml
**AIC N.** 030923458 - "50% soluzione per infusione" flaconcino 500 ml
**AIC N.** 030923460 - "50% soluzione per infusione" sacca clear-flex 100 ml
**AIC N.** 030923472 - "50% soluzione per infusione" sacca clear-flex 500 ml
**AIC N.** 030923484 - "50% soluzione per infusione" sacca clear-flex 1000 ml
**AIC N.** 030923496 - "50% soluzione per infusione" sacca clear-flex 250 ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina di modifica stampati V&A/238 del 21/02/2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n° 63 del 15/03/2013 Supplemento Ordinario n. 17

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

**13A05972**

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

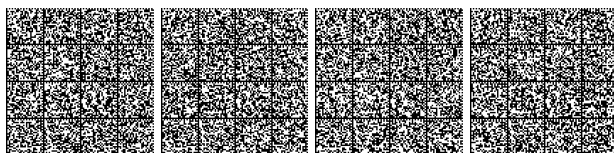
(WI-GU-2013-SON-058) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € **300,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € **165,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € **86,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € **55,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 13,00**